

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

### Ingredjenti ohra:

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

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ.

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

#### Baqar

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

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

#### Majjali

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

#### Nagħaġ

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

### 3.4 Twissijiet speċjali

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

#### Nagħaġ

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

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

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

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

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

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

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

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

Aħsel idejk wara li tużah.

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

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

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> , Ugigh fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Jistgħu jipersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

<sup>3</sup> Temporanji.

Majjali:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1,2</sup> , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Jistgħu jipersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Skumdità <sup>1</sup>
--	-----------------------

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

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

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

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

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

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

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

Xejn li hu magħruf.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar:

Użu għal taħt il-ġilda.

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

#### Majjali:

Użu għal ġol-muskolu.

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

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

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

#### Nagħaġ:

Użu għal ġol-muskolu.

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

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

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

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

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

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

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

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tizim**

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

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

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

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

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

#### 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

##### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94.

##### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

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

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

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

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

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

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

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

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

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

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

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

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

## 5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

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

### 5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

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

### 5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

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

##### Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VIRBAC

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

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

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

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

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

EU/2/20/252/005 (250 ml b'komma protettiva)

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

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

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/04/2020

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

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.



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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza Attiva:

Tulathromycin 25 mg

### Ingredjenti ohra:

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

Soluzzjoni ċara minn bla kulur sa ftit fl-isfar.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali.

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

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

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

### 3.4 Twissijiet speċjali

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

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

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

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

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

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

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

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

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

Aħsel idejk wara li tużah.

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

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

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Majjali:

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

<sup>1</sup> Jistgħu jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

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

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

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

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

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

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

Xejn li hu magħruf.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ**

Użu għal ġol-muskolu.

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

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

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

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

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

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

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

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

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

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94.**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

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

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

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

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

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

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

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

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C<sub>max</sub>) fil-plażma kien bejn wieħed u iehor ta' 0.6 mcg/ml; dan intlaħaq bejn wieħed u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T<sub>max</sub>). Il-livelli ta' tulathromycin f' omoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema b'eliminazzjoni (t<sub>1/2</sub>) li tidher li hi ta' nofs hażna ta' bejn wieħed u iehor 91 siegħa fil-plażma. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V<sub>ss</sub>) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni intermuskolari fil-majjali kienet bejn wieħed u iehor ta' 88%.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

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

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

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

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

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

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

#### Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VIRBAC

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

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

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

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

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

EU/2/20/252/012 (250 ml b'komma protettiva)

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/04/2020

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

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

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

**ANNEX II**

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

Xejn



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

**A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u nagħaġ.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

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

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

VIRBAC

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

EU/2/20/252/001 (20 ml)  
EU/2/20/252/002 (50 ml)  
EU/2/20/252/003 (100 ml)  
EU/2/20/252/004 (250 ml)  
EU/2/20/252/005 (250 ml b’komma protettiva)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN (500 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

500 ml

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taħt il-ġilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 22 ġurnata.

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

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

VIRBAC

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

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

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

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

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

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali.

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskolu.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

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

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

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

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

VIRBAC

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

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

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

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

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

EU/2/20/252/012 (250 ml b'komma protettiva)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KUNJETT (HĠIEĠ - 100 ml / 250 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u nagħaġ

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

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

**6. DATA TA' SKADENZA**

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

**7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

VIRBAC

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**KUNJETT (HĠIEĠ - 500 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

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

**6. DATA TA' SKADENZA**

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

**7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

VIRBAC

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**KUNJETT (HĠIEĠ - 100 ml / 250 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

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

**6. DATA TA' SKADENZA**

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

**7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

VIRBAC

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**KUNJETT (HĠIEĠ - 20 ml / 50 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

100 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru }

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss }

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

**KUNJETT (HĠIEĠ - 20 ml / 50 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

25 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru }

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss }

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

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

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

#### Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

#### Ingredjenti oħra:

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ffit fl-isfar.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### Baqar

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

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

#### Majjali

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

#### Nagħaġ

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

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

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira:

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



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

#### Nagħaġ:

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

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

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

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

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

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

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

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiegħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

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

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

Aħsel idejk wara li tużah.

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

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

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

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

#### Tqala u treddiġh:

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

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

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

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

Xejn magħruf.

#### Doża eċċessiva:

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

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

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

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

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Baqar:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Nefħa fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> , Ugiġħ fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Jistgħu jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

<sup>3</sup> Temporanji.

Majjali:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1,2</sup> , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Jistgħu jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Skumdità <sup>1</sup>

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

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

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

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

### Baqar

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

### Majjali

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

### Nagħaġ

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

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

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

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

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

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

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

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

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

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

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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

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

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

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/20/252/001-007

### Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

Franza

**JEW**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσος  
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 Kingdom (Northern Ireland)**

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

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

#### Sustanza Attiva:

Tulathromycin 25 mg

#### Ingredjenti oħra:

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira:

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Aħsel idejk wara li tużah.

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

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

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

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

Tqala u treddiġh:

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

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

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

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

Xejn magħruf.

Doża eċċessiva:

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

Inkompatibilitajiet maġġuri:

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

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Majjali:

Komuni ħafna

(>1 animal / 10 annimali ttrattati):

Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni<sup>1,2</sup>, Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni<sup>1</sup>, Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni<sup>1</sup>,  
Edema fis-sit tal-injezzjoni<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Jistgħu jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli tal-kongestjoni.

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

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

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

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

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

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

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

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

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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

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

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

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

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

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

EU/2/20/252/008-012

#### Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

### **15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif**

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

### **16. Dettalji ta' kuntatt**

#### Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

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

#### Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

#### **JEW**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

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