

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, gris og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tulatromycin 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Monotioglyserol	5 mg
Propylenglykol	
Sitronsyre	
Saltsyre (for pH-justering)	
Natriumhydroksid (for pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til svakt farget oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Storfe

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet brukes.

Behandling av infeksiøs bovin keratokonjunktivitt (IBK) forårsaket av *Moraxella bovis*.

Gris

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet brukes.

Preparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2–3 dager.

Sau

Behandling av tidlige stadier av infeksiøs pododermatitt (fotråte) forårsaket av virulent *Dichelobacter nodosus* som krever systemisk behandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens er vist mellom tulatromycin og andre makrolider i målpatogenet(ene). Bruk av preparatet bør vurderes nøye når resistenstesting har vist resistens mot tulatromycin fordi dets effektivitet kan være redusert. Skal ikke gis samtidig med andre antibiotika med samme virkningsmekanisme, som for eksempel andre makrolider og linkosamider.

Sau:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt dårlig gårdsdrift. Behandling av fotråte skal derfor gjøres sammen med andre virkemidler i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser.

Antimikrobiell behandling av godartet fotråte anses ikke som riktig behandlingsmetode. Tulatromycin viste begrenset effekt hos sauer med alvorlige kliniske symptomer eller kronisk fotråte, og skal derfor kun gis i tidlige stadier av fotråte.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet skal basere seg på identifisering av og resistensundersøkelser av målpatogenet. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenets følsomhet på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal gjøres med hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes til førstelinjebehandling der resistenstesting antyder den sannsynlige effekten av denne tilnærmingen.

Dersom en overfølsomhetsreaksjon oppstår, må egnet behandling igangsettes umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , fibrose på injeksjonsstedet ¹ , blødning på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹ , reaksjon på injeksjonsstedet ² , smerter på injeksjonsstedet ³
---	--

¹ Kan vare i omtrent 30 dager etter injeksjonen.

² Reversible forandringer som økt blodtilførsel

³ Forbigående

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet ^{1,2} , fibrose på injeksjonsstedet ¹ , blødning på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹
---	--

¹ Kan vare i omtrent 30 dager etter injeksjon

² Reversible forandringer som økt blodtilførsel

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Ubehag ¹
---	---------------------

¹ Forbigående, opphører i løpet av noen få minutter: hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, rygge vekk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for den respektive kontaktinformasjonen.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske effekter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe:

Subkutan bruk.

Det gis en subkutan engangsinjeksjon med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml av preparatet per 40 kg kroppsvekt). Ved behandling av storfe over 300 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 7,5 ml på ett sted.

Gris:

Intramuskulær bruk.

Det gis en intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml av preparatet per 40 kg kroppsvekt).

Ved behandling av griser over 80 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 2 ml på ett sted.

Ved luftveisinfeksjoner anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

Sau:

Intramuskulær bruk.

Det gis en intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml av preparatet per 40 kg kroppsvekt).

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Når du behandler grupper av dyr samtidig, anbefales det å bruke en separat opptrekkskanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering. Proppen kan punkteres opptil 20 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos storfe vil tre, fem eller ti ganger anbefalt dose gi forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rastløshet, hoderisting, skraping med foten i bakken og kortvarig nedsatt fôrintak. Lavgradig myocardial degenerasjon har blitt observert hos storfe som har fått fem til seks ganger anbefalt dose.

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylytt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

Hos lam (ca. 6 uker gamle) ble det ved tre eller fem ganger anbefalt dose, observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rygging, hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, legges seg ned og reise seg opp igjen, breking.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe (Slakt): 22 dager.

Gris (Slakt): 13 dager.

Sau (Slakt): 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01FA94.

4.2 Farmakodynamikk

Tulatromycin er et semisyntetisk makrolid antibiotikum med opprinnelse i et fermenteringsprodukt. Det skiller seg fra mange andre makrolider gjennom å ha en lang virkningstid, noe som delvis kommer av dets tre aminogrupper. Tulatromycin er derfor plassert i den kjemiske undergruppen triamilider.

Makrolider er bakteriostatisk virkende antibiotika som inhiberer essensielle proteinsynteser gjennom å selektivt binde seg til bakterienes ribosomale RNA. Der stimulerer de til spaltning av peptidyl-tRNA fra ribosomene under translokasjonsprosessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* samt mot *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* dvs. de patogene bakterier som oftest er årsak til luftveisinfeksjoner hos henholdsvis storfe og gris. Hos noen isolater av *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* er det funnet forhøyede verdier av minste hemmende konsentrasjon, (MIC-verdier, minimum inhibitory concentration). *In vitro* effekt mot *Dichelobacter nodosus* (*vir*), dvs. den patogene bakterien som oftest er årsak til infeksjons pododermatitt (fotråte) hos sau, er påvist.

Tulatromycin har også effekt *in vitro* mot *Moraxella bovis*, den patogene bakterien som oftest er årsak til infeksjons bovin keratokonjunktivitt (IBK).

CLSI (The Clinical and Laboratory Standards Institute) har definert kliniske brytningspunkter for tulatromycin mot *M. haemolytica*, *P. multocida* og *H. somni* som stammer fra luftveiene hos storfe og *P. multocida* og *B. bronchiseptica* som stammer fra luftveiene hos gris ved ≤ 16 mikrogram/ml for følsomhet og ≥ 64 mikrogram/ml for resistens. For *A. pleuropneumoniae* som stammer fra luftveiene hos gris er brytningspunkt for følsomhet satt ved ≤ 64 mikrogram/ml. CLSI har også publisert kliniske brytningspunkter for tulatromycin basert på en diskdiffusjonsmetode (CLSI dokument VET08, 4. utgave, 2018). Det foreligger ingen kliniske brytningspunkter for *H. parasuis*. Verken EUCAST eller CLSI har utviklet standardmetoder for testing av antibakterielle midler mot veterinære *Mycoplasma*-arter, og dermed er det ikke definert noen tolkningskriterier.

Makrolidresistens kan utvikles gjennom mutasjoner i genene som koder for ribosomal RNA (rRNA) eller noen av de ribosomale proteinene; ved enzymmodifikasjon (metylering) av det spesifikke 23S rRNA, noe som generelt gir opphav til kryssresistens med linkosamider og gruppe B-streptograminer (MLS_B resistens); ved enzymatisk inaktivering; eller ved makrolid effluks. MLS_B resistens kan være arvelig eller induserbar. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan være overførbart i forbindelse med transposomer, plasmider, integrative og konjugative elementer. Videre økes *Mycoplasma*s genomiske plastisitet av den horisontale overføringen av store kromosomfragmenter.

I tillegg til de antimikrobielle egenskapene har tulatromycin vist immunmodulerende og antiinflammatorisk effekt i eksperimentelle studier. I polymorfnukleære celler (PMN; nøytrofiler) fra både storfe og gris induserer tulatromycin apoptose (programmert celledød) og fjerning av apoptotiske celler ved hjelp av makrofager. Det reduserer produksjonen av de proinflammatoriske mediatoene leukotrien B4 og CXCL-8 og induserer produksjon av det antiinflammatoriske og pro-oppløselige lipidlipoksin A4.

4.3 Farmakokinetikk

Hos storfe karakteriseres den farmakokinetiske profilen etter en subkutan engangs-dose på 2,5 mg tulatromycin per kg levende vekt av rask og fullstendig absorpsjon etterfulgt av en høy distribusjonsgrad og langsom utskillelse. Maksimal plasma-konsentrasjon (C_{max}) er på ca. 0,5 mikrogram/ml og oppnås ca. 30 min. etter at injeksjonen er gitt (T_{max}). Konsentrasjonen av tulatromycin i lungevev er atskillig større enn i plasma, og det er også påvist at stoffet akkumuleres i betydelig grad i nøytrofile blodlegemer og i alveolære makrofager. *In vivo* konsentrasjonen av tulatromycin i betent lungevev er imidlertid ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon etterfølges av en langsomt avtagende systemisk eksponering med en halveringstid ($t_{1/2}$) i plasma på ca. 90 timer. Proteinbindingsgraden er lav, ca. 40% og distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) etter intravenøs

administrasjon er 11 l/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos storfe er ca. 90% etter subkutan administrasjon.

Hos gris karakteriseres den farmakokinetiske profilen etter en intramuskulær engangs-dose på 2,5 mg tulatromycin per kg levende vekt av rask og fullstendig absorpsjon etterfulgt av en høy distribusjonsgrad og langsom utskillelse. Maksimal plasma-konsentrasjon (C_{max}) er på ca. 0,6 mikrogram/ml og oppnås ca. 30 min. etter at injeksjonen er gitt (T_{max}).

Konsentrasjonen av tulatromycin i lungevev er atskillig større enn i plasma, og det er også påvist at stoffet akkumuleres i betydelig grad i nøytrofile blodlegemer og i alveolære makrofager. *In vivo* konsentrasjonen av tulatromycin i betent lungevev er imidlertid ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon etterfølges av en langsomt avtagende systemisk eksponering med en halveringstid ($t_{1/2}$) i plasma på ca. 91 timer. Proteinbindingsgraden er lav, ca. 40% og distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) etter intravenøs administrasjon er 13,2 l/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos gris er ca. 88% etter intramuskulær administrasjon.

Hos sau gir den farmakokinetiske profilen etter en intramuskulær engangsdose på 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt, en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på 1,19 mikrogram/ml som oppnås ca. 15 min. etter at injeksjonen er gitt (T_{max}), og en halveringstid ($t_{1/2}$) på ca. 69,7 timer.

Proteinbindingsgraden er ca. 60-75 % og distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) etter intravenøs administrasjon er 31,7 l/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos sau er 100% etter intramuskulær administrasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år .
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Klar hetteglass av type I glass, propp av klorbutyl- eller bromobutylrgummi med belegg av fluorpolymer og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse:

Pappkartong som inneholder ett hetteglass av 20 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass av 50 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass av 100 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass av 250 ml med eller uten beskyttende cape.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass av 500 ml med eller uten beskyttende cape.

500 ml hetteglass skal ikke brukes til gris og sau.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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 med beskyttelseshylse)

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

EU/2/20/252/007 (500 ml med beskyttelseshylse)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/04/2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulissin 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tulatromycin 25 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Monotioglyserol	5 mg
Propylenglykol	
Sitronsyre	
Saltsyre (for pH-justering)	
Natriumhydroksid (for pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til svakt farget oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet brukes.

Preparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2–3 dager.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens er vist mellom tulatromycin og andre makrolider i målpatogenet(ene). Bruk av preparatet bør vurderes nøye når resistenstesting har vist resistens mot tulatromycin fordi dets effektivitet kan være redusert. Skal ikke gis samtidig med andre antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme, som for eksempel makrolider og linkosamider.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av preparatet skal basere seg på identifisering av og resistensundersøkelser av målpatogenet. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenets følsomhet på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal gjøres med hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes til førstelinjebehandling der resistenstesting antyder den sannsynlige effekten av denne tilnærmingen.

Dersom en overfølsomhetsreaksjon oppstår, må egnet behandling igangsettes umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet ^{1,2} , fibrose på injeksjonsstedet ¹ , blødning på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹
--	--

¹ Kan vare i omtrent 30 dager etter injeksjon

² Reversible forandringer som økt blodtilførsel

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for den respektive kontaktinformasjonen.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoxiske, maternotoksiske effekter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

En intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt).

Ved behandling av griser over 40 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 4 ml på ett sted.

Ved alle luftveisinfeksjoner anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Når du behandler grupper av dyr samtidig, anbefales det å bruke en separat opptrekkskanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering. Proppen kan punkteres opptil 30 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylytt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 13 dager.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01FA94.

4.2 Farmakodynamikk

Tulatromycin er et semisyntetisk makrolid antibiotikum med opprinnelse i et fermenteringsprodukt. Det skiller seg fra mange andre makrolider gjennom å ha en lang virkningstid, noe som delvis kommer av dets tre aminogruupper. Tulatromycin er derfor plassert i den kjemiske undergruppen triamilider. Makrolider er bakteriostatisk virkende antibiotika som inhiberer essensielle proteinsynteser gjennom å selektivt binde seg til bakterienes ribosomale RNA. Der stimulerer de til spalting av peptidyl-tRNA fra ribosomene under translokasjonsprosessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* dvs. de patogene bakterier som oftest er årsak til luftveisinfeksjoner hos gris. Hos noen isolater av *Actinobacillus pleuropneumoniae* er det funnet forhøyede verdier av minste hemmende konsentrasjon, (MIC-verdier, minimum inhibitory concentration).

CLSI (The Clinical and Laboratory Standards Institute) har definert kliniske brytningspunkter for tulatromycin mot *P. multocida* og *B. bronchiseptica* som stammer fra luftveiene hos gris ved ≤ 16 mikrogram/ml for følsomhet og ≥ 64 mikrogram/ml for resistens. For *A. pleuropneumoniae* som stammer fra luftveiene hos gris er brytningspunkt for følsomhet satt ved ≤ 64 mikrogram/ml. CLSI har også publisert kliniske brytningspunkter for tulatromycin basert på en diskdiffusjonsmetode (CLSI dokument VET08, 4. utgave, 2018). Det foreligger ingen kliniske brytningspunkter for *H. parasuis*. Verken EUCAST eller CLSI har utviklet standardmetoder for testing av antibakterielle midler mot veterinære *Mycoplasma*-arter, og dermed er det ikke definert noen tolkningskriterier.

Makrolidresistens kan utvikles gjennom mutasjoner i genene som koder for ribosomal RNA (rRNA) eller noen av de ribosomale proteinene; ved enzymmodifikasjon (metylering) av det spesifikke 23S rRNA, noe som generelt gir opphav til kryssresistens med linkosamider og gruppe B-streptograminer (MLS_B resistens); ved enzymatisk inaktivering; eller ved makrolid effluks. MLS_B resistens kan være arvelig eller induserbar. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan være overførbart i forbindelse med transposomer, plasmider, integrative og konjugative elementer. Videre økes *Mycoplasmas* genomiske plastisitet av den horisontale overføringen av store kromosomfragmenter.

I tillegg til de antimikrobielle egenskapene har tulatromycin vist immunmodulerende og antiinflammatorisk effekt i eksperimentelle studier. I polymorfnukleære celler (PMN; nøytrofiler) fra gris induserer tulatromycin apoptose (programmert celledød) og fjerning av apoptotiske celler ved hjelp av makrofager. Det reduserer produksjonen av de proinflammatoriske mediatorene leukotrien B₄ og CXCL-8 og induserer produksjon av det antiinflammatoriske og pro-oppløselige lipidlipoksin A₄.

4.3 Farmakokinetikk

Hos gris karakteriseres den farmakokinetiske profilen etter en intramuskulær engangs-dose på 2,5 mg tulatromycin per kg levende vekt av rask og fullstendig absorpsjon etterfulgt av en høy distribusjonsgrad og langsom utskillelse. Maksimal plasma-konsentrasjon (C_{max}) er på ca. 0,6 mikrogram/ml og oppnås ca. 30 min. etter at injeksjonen er gitt (T_{max}).

Konsentrasjonen av tulatromycin i lungevev er atskillig større enn i plasma, og det er også påvist at stoffet akkumuleres i betydelig grad i nøytrofile blodlegemer og i alveolære makrofager. *In vivo* konsentrasjonen av tulatromycin i betent lungevev er imidlertid ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon etterfølges av en langsomt avtagende systemisk eksponering med en halveringstid ($t_{1/2}$) i plasma på ca. 91 timer. Proteinbindingsgraden er lav, ca. 40% og distribusjonsvolumet ved steady-state (V_{ss}) etter intravenøs administrasjon er 13,2 l/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos gris er ca. 88% etter intramuskulær administrasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år .
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Klar hetteglass av type I glass, propp av klorbutyl- eller bromobutylgummi med belegg av fluorpolymer og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse:

Pappkartong som inneholder ett hetteglass av 20 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass av 50 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass av 100 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass av 250 ml med eller uten beskyttende cape.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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 med beskyttelseshylse)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/04/2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPKARTONG (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tulatromycin 100 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og sau

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**Storfe: Subkutan bruk.
Gris og sau: Intramuskulær bruk.**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**Tilbakeholdelsestid:
Slakt:
Storfe: 22 dager.
Gris: 13 dager.
Sau: 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.
Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

8. UTLØPSDATOExp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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 med beskyttende cape)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPKARTONG (500 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tulatromycin 100 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 22 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

EU/2/20/252/007 (500 ml med beskyttende cape)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPKARTONG (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulissin 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tulatromycin 25 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 13 dager.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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 med beskyttende cape)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HETTEGLASS (GLASS - 100 ml / 250 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tulatromycin 100 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og sau

4. TILFØRSELSVEIER

Storfe: s.c.
Gris og sau: i.m.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:
Slakt:
Storfe: 22 dager.
Gris: 13 dager.
Sau: 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.
Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd bruk innen 28 dager. Bruk innen ...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VIRBAC

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

HETTEGLASS (GLASS - 500 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tulatromycin 100 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe

4. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 22 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.
Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd bruk innen 28 dager. Bruk innen ...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

HETTEGLASS (GLASS - 100 ml / 250 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulissin 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tulatromycin 25 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris

4. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 13 dager.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd brukes innen 28 dager. Bruk innen ...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS (GLASS - 20 ml / 50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulissin

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

100 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS (GLASS - 20 ml / 50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulissin

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

25 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, gris og sau

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tulatromycin 100 mg

Hjelpestoff:

Monotioglyserol 5 mg

Klar, fargeløs til svakt farget oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og sau.

4. Indikasjoner for bruk

Storfe

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet benyttes.

Behandling av infeksjøs bovin keratokonjunktivitt (IBK) forårsaket av *Moraxella bovis*.

Gris

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet benyttes.

Preparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2–3 dager.

Sau

Behandling av tidlige stadier av infeksjøs pododermatitt (fotråte) forårsaket av virulent *Dichelobacter nodosus* som krever systemisk behandling.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver målart:

Kryssresistens er vist mellom tulatromycin og andre makrolider i målpatogenet(ene). Bruk av preparatet bør vurderes nøye når resistenstesting har vist resistens mot tulatromycin fordi dets

effektivitet kan være redusert. Skal ikke gis samtidig med andre antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme, som for eksempel makrolider og linkosamider

Sau:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt dårlig gårdsdrift. Behandling av fotråte skal derfor gjøres sammen med andre virkemidler i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser.

Antimikrobiell behandling av godartet fotråte anses ikke som riktig behandlingsmåte. Tulatromycin viste begrenset effekt hos sauer med alvorlige kliniske tegn eller kronisk fotråte, og skal derfor kun gis i tidlige stadier av fotråte.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av preparatet skal basere seg på identifisering av og resistensundersøkelser av målpatogenet. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenets følsomhet på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal gjøres med hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes til førstelinjebehandling der resistenstesting antyder den sannsynlige effekten av denne tilnærmingen.

Hvis det oppstår en overfølsomhetsreaksjon, bør passende behandling gis umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske effekter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Hos storfe vil tre, fem eller ti ganger anbefalt dose gi forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rastløshet, hoderisting, skraping med foten i bakken og kortvarig nedsatt forinntak. Lavgradig myocardial degenerasjon har blitt observert hos storfe som har fått fem til seks ganger anbefalt dose.

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylytt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

Hos lam (ca. 6 uker gamle) ble det ved tre eller fem ganger anbefalt dose, observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rygging, hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, legge seg ned og reise seg opp igjen, breking.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Hevelser på injeksjonsstedet ¹ , fibrose på injeksjonsstedet ¹ , blødning på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹ , reaksjon på injeksjonsstedet ² , smerter på injeksjonsstedet ³

¹ Kan vare i omtrent 30 dager etter injeksjonen.

² Reversible forandringer som økt blodtilførsel

³ Forbigående

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Reaksjon på injeksjonsstedet ^{1,2} , fibrose på injeksjonsstedet ¹ , blødning på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹

¹ Kan vare i omtrent 30 dager etter injeksjon

² Reversible forandringer som økt blodtilførsel

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Ubehag ¹

¹ Forbigående, opphører i løpet av noen få minutter: hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, rygge vekk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe

2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml av preparatet per 40 kg kroppsvekt).
Én intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen. Ved behandling av storfe over 300 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 7,5 ml på ett sted.

Gris

2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml av preparatet per 40 kg kroppsvekt).
Én intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen. Ved behandling av griser over 80 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 2 ml på ett sted.

Sau

2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml av preparatet per 40 kg kroppsvekt).
Én intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ved luftveisinfeksjoner anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Når du behandler grupper av dyr samtidig, anbefales det å bruke en separat opptrekkskanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering. Proppen kan punkteres opptil 20 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe (Slakt): 22 dager.

Gris (Slakt): 13 dager.

Sau (Slakt): 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen av den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/252/001-007

Pakningsstørrelse:

Pappkartong som inneholder ett hetteglass på 20 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass på 50 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass på 100 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass på 250 ml med eller uten beskyttelseshylse.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass på 500 ml med eller uten beskyttelseshylse.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Hetteglass på 500 ml skal ikke brukes til gris og sau.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

ELLER

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

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

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
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
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-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
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
CY-3011 Λεμεσός
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

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

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
PT-2710-693 Sintra
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 cod 014261 – RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12
SI-1236 Trzin
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
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

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

United Kindgom (Northern Ireland)

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Tulissin 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til gris

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Tulatromycin 25 mg

Hjelpestoff:

Monotioglyserol 5 mg

Klar, fargeløs til svakt farget oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet brukes. Preparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2–3 dager.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver målart:

Kryssresistens er vist mellom tulatromycin og andre makrolider i målpatogenet(ene). Bruk av veterinærpreparatet bør vurderes nøye når resistenstesting har vist resistens mot tulatromycin fordi dets effektivitet kan være redusert. Skal ikke gis samtidig med andre antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme, som for eksempel makrolider og linkosamider.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av preparatet skal basere seg på identifisering av og resistensundersøkelser av målpatogenet. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenets følsomhet på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal gjøres med hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes til førstelinjebehandling der resistenstesting antyder den sannsynlige effekten av denne tilnærmingen.

Hvis det oppstår en overfølsomhetsreaksjon, bør passende behandling gis umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske effekter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylytt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige

(> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

Reaksjon på injeksjonsstedet^{1,2}, fibrose på injeksjonsstedet¹, blødning på injeksjonsstedet¹, ødem på injeksjonsstedet¹

¹ Kan vare i omtrent 30 dager etter injeksjon

² Reversible forandringer som økt blodtilførsel

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Én intramuskulær injeksjon med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml av preparatet per 10 kg kroppsvekt) i halsmuskulaturen.

Ved behandling av griser over 40 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 4 ml på ett sted.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ved alle luftveisinfeksjoner anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Når du behandler grupper av dyr samtidig, anbefales det å bruke en separat opptrekkskanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering. Proppen kan punkteres opptil 30 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 13 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etikettenetter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/252/008-012

Pakningsstørrelse:

Pappkartong som inneholder ett hetteglass på 20 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass på 50 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass på 100 ml.

Pappkartong som inneholder ett hetteglass på 250 ml med eller uten beskyttelseshylse.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

ELLER

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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
76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
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
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

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

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

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

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

France

VIRBAC France
13^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
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kindgom (Northern Ireland)

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.