

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

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal ifrat, qżieq u nagħaġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

### Sustanza attiva:

Tulathromycin 100 mg

### Sustanza mhux attiva:

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' sustanzi mhux attivi u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-amministrazzjoni xierqa tal-prodott mediċinali veterinarju
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)	
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal isfar f'kannella ċar jew kemxejn roża.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

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

Ifrat, qżieq u nagħaġ.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

#### Ifrat

Trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-ifrat (BRD, bovine respiratory disease) assoċjat ma' *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* u *Mycoplasma bovis*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

Trattament għal keratokonguntivitè infettiva tal-ifrat assoċjata ma' *Moraxella bovis*.

#### Qżieq

Trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-qżieq (SRD, swine respiratory disease) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* u *Mycoplasma hyopneumoniae*. 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-qżieq ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

#### Nagħaġ

Trattament fl-istadji bikrija ta' pododermatite infettiva (tmermir tas-sieq) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti li tkun teħtieġ trattament sistemiku.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

M'għandekx tuża f'kazijiet ta' sensitività għall-antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Reżistenza inkroċjata bejn tulathromycin u makrolidi oħra fil-patoġen(i) fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas. M'għandekx tamministra b'mod simultaneju ma' antimikrobijali b'modulu ta' azzjoni simili bħal ta' makrolidi jew linkosamidi.

#### Nagħaġ

L-effikaċja ta' trattament antimikrobijali għat-tmermir tas-sieq għandha mnejn tonqos b'fattori oħrajn, bħal kundizzjonijiet ambjentali mxarrbin, kif ukoll ġestjoni mhux xierqa tar-razzett. Għalhekk it-trattament ta' tmermir tas-sieq irid isir flimkien ma' għodod tal-ġestjoni tal-merhla, pereżempju l-għoti ta' ambjent niexef.

It-trattament b'antibijotiċi għat-tmermir tas-sieq beninn mhux ikkunsidrat xieraq. Tulathromycin wera effikaċja ristretta fuq nagħaġ b'sinjali kliniċi severi jew tmermir tas-sieq kroniku, u għalhekk għandu jingħata fl-istadju bikri ta' tmermir tas-sieq.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira :

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira.. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.

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

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

Jekk reazzjoni ta' sensitività eċċessiva sseħħ, trattament xieraq għandu jingħata mingħajr dewmien.

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

Tulathromycin hu irritanti għall-għajnejn. F'każ ta' esponiment inċidentali fuq l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn minnufih b'hafna ilma.

Tulathromycin jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni b'kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju fi ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.

Aħsel l-idejn wara li tuża.

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

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-teħid 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.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent.

Mhux applikabbli.

### 3.6 Avvenimenti avversi

Baqar:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali trattati)	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> , Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli ta' kongestjoni.

<sup>3</sup> Transitorju.

Qžieqez:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali trattati)	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjon <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> Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli ta' kongestjoni.

Nagħaġ:

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

<sup>1</sup> Temporanju, li jirrisolva fi ftit minuti: ċaqlieq tar-ras, tħakkik is-sit tal-injezzjoni, timxi lura.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara wkoll il-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 l-istima ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fnek ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi.

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

Xejn magħruf.

### 3.9 Mnejn jingħata u dożaġġ

Baqar

Użu taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż tal-ġisem). Għal trattament tal-ifrat li għandhom aktar minn 300 kg piż tal-ġisem, aqsam id-doża sabiex ma jiġux injettati aktar minn 7.5 ml f'sit wiehed.

Qžieqez

Użu intramuskolari.

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

Għal trattament tal-qżieqez li għandhom aktar minn 80 kg piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġux injettati aktar minn 2 ml f'sit wiehed..

Għal kull mard respiratorju, hu rakkomandat li tittratta annimali fl-istadji bikrija tal-marda u sabiex tevalwa r-rispons għal trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jippersistu jew jiżdiedu, jew jekk ikun hemm rkadar, it-trattament għandu jinbidel, billi jintuzaantibijotiku ieħor, u jibqa' għaddej sakemm is-sinjali jkunu rriżolvew.

#### Nagħaġ :

Użu intramuskolari.

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

Sabiex jiġi aċċertat li tingħata d-doża korretta il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit kemm jista' jkun b'mod preċiż.

Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi doži huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp.It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 20 darba.

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

Fl-ifrat f'dożaġġi ta' tlieta, hames jew għaxar darbiet id-doża rakkomandata, sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu rrikwetezza, xengil tar-ras, tagħti bl-id fuq l-art u tnaqqis qasir fit-teħid t'ikel. Degenerazzjoni mijokardjali ħafifa ġiet osservata fl-ifrat li rċevew hames sa sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

Fi qżieqez zġħar li jiżnu madwar 10 kg li ngħataw minn tlieta sa hames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u rrikwetezza.Zapzip ġie osservat ukoll meta s-sieq ta' wara intużat bħala s-sit t'injezzjoni.

Fi ħrief (madwar 6 ġimgħat), f'dożaġġi minn tlieta sa hames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu mixi lura, xengil tar-ras, għorik tas-sit t'injezzjoni, jimteddu u jqumu, għajjat.

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

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodu ta' tiżmin**

Baqar (Laħam u ġewwieni): 22 jum.

Qżieqez (Laħam u ġewwieni): 13 jum.

Nagħaġ (Laħam u ġewwieni): 16 jum.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.

M'għandekx tuża fuq annimali li huma tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

## **4. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **4.1 Kodiċi ATCveterinarja**

QJ01FA94.

## 4.2 Farmakodinamiċi

Tulathromycin huwa sustanza semisintetika antimikrobjali makrolide, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Huwa differenti minn makrolidi oħrajn minhabba t-tul ta' żmien t'azzjoni li huwa dovut parti, minhabba t-tliet gruppi amini; għalhekk ingħata d-denominazzjoni ta' subklassi kimika ta' triamilide.

Makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimpedixxu l-bijosintesi ta' proteini essenzjali minhabba l-irbit tagħhom ma' RNA ribosomali batteriku. Huma jaġixxu billi jstimulaw id-dissocjazzjoni ta' peptidyl-tRNA mir-ribosome waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin jipposedi attività *in vitro* *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, and *Mycoplasma bovis*, and *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* *Pasteurella multocida* u *Mycoplasma hyopneumoniae*, il-patoġeni batteriċi l-aktar komuni assoċjati ma' mard respiratorju tal-ifrat u l-qżieq iżżeż rispettivament. Valuri oġhla fil-konċentrazzjoni impeditorja minima (MIC, minimum inhibitory concentration) ġew osservati f'xi iżolati ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Ġiet osservata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-patoġenu batteriku l-aktar komuni assoċjat ma' pododermatite infettuża (tmermir tas-sieq) fin-naġhaġ.

Tulathromycin jipposedi wkoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis*, il-patoġenu batterjali assoċjat komunement ma' keratokongjuntivite infettiva tal-ifrat (IBK, infectious bovine keratoconjunctivitis).

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u tal-Laboratorju CLSI stabbilixxa l-punti ta' waqfien kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' oriġini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja tal-ħnieżer bħala  $\leq 16$  mcg/ml suxxettibbli u  $\geq 64$  mcg/ml rezistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja tal-ħnieżer il-punt ta' sfondament suxxettibbli huwa stabbilit f' $\leq 64$  mcg/ml. CLSI ippubblika wkoll sfondamenti kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' diffużjoni tad-disk (dokument CLSI VET08, 4th ed, 2018). L-ebda sfondament kliniku mhu disponibbli għal *H. parasuis*. La l-EUCAST u lanqas CLSI ma żviluppaw metodi standard għall-itestjar ta' aġenti antibatterji kontra speċijiet veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma ġew stabbiliti l-ebda kriterji interpretattivi.

Reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa b' mutazzjonijiet fil-ġeni li jikkodifikaw għal RNA ribosomali (rRNA) jew xi proteini ribosomali; b' modifikazzjoni enzimatika (metilazzjoni) tas-sit fil-mira ta' 23S rRNA, li ġeneralment twassal għal reżistenza inkroċjata ma' linkosamidi u streptogramini ta' grupp B (reżistenza MLS<sub>B</sub>); b' inattivazzjoni enzimatika; jew b' effluks makrolide. Reżistenza MLS<sub>B</sub> tista' tkun kostitutiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew kodifikata bil-plasmids u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' transposons, plasmids, elementi integrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bit-trasferiment orizzontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Minbarra l-karatteristiċi antimikrobjali, tulathromycin juri azzjonijiet antinfjammatorji u li jimmodulaw s-sistema immuni fi studji sperimentali. F'ċelluli polimorfonukleari (PMNs; newtrofili) kemm tal-ifrat u tal-qżieq, tulathromycin qanqal apoptosi (mewt iprogrammata taċ-ċellula) u t-tneħħija ta' ċelluli apoptotiċi minn makrofagi. Huwa jnaqqas il-produzzjoni ta' medjaturi proinfjammatorji lewkotriene B4 u CXCL-8 u jqanqal il-produzzjoni ta' lipoxin A4 antifjammatorju u favur ir-riżoluzzjoni.

## 4.3 Farmakokinetiku

Fl-ifrat, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta jingħata bħala doża waħda taht il-ġilda ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem, huwa karatterizzat minn assorbiment mgħaġġel u estensiv segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. Il-konċentrazzjoni massima (C<sub>max</sub>) fil-plażma kienet madwar 0.5 mcg/ml; din inkisbet madwar 30 minuta wara li ngħatat id-doża (T<sub>max</sub>). Il-konċentrazzjonijiet ta' tulathromycin f'omogenat tal-pulmun kienu konsiderevolment oġhla minn

dawk fil-plażma. Hemm evidenza b'saħħitha ta' akkumulu sostanzjali ta' tulathromycin f'newtrofilu u makrofaġi alveolari. Madanakollu, il-konċentrazzjoni *in vivo* ta' tulathromycin fis-sit t'infazzjoni tal-pulmun mhix magħrufa.

L-ogħla konċentrazzjonijiet kienu segwiti bi tnaqqis bil-mod fl-esponiment sistemiku b'half-life ta' eliminazzjoni apparenti ( $t_{1/2}$ ) ta' 90 siegħa fil-plażma. L-irbit mal-proteini fil-plażma kien baxx, madwar 40%.

Il-volum ta' distribuzzjoni fi stadju fiss ( $V_{ss}$ ) stabbilit wara l-għoti ġol-vini kien ta' 11 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara l-għoti taħt il-ġilda fl-ifrat kien ta' madwar 90%.

Fil-qżieq, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta jingħata bħala doża intramuskolari unika ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem, kien karatterizzat ukoll b'assorbiment mgħaġġel u estensiv segwit b'distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. Il-konċentrazzjoni massima ( $C_{max}$ ) fil-plażma kienet madwar 0.6 mcg/ml; din inkisbet madwar 30 minuta wara li nġatat id-doża ( $T_{max}$ ). Il-konċentrazzjonijiet ta' tulathromycin f'omogenat tal-pulmun kienu konsiderevolment ogħla minn dawk fil-plażma.

Hemm evidenza b'saħħitha ta' akkumulu sostanzjali ta' tulathromycin f'newtrofilu u makrofaġi alveolari. Madanakollu, il-konċentrazzjoni *in vivo* ta' tulathromycin fis-sit t'infazzjoni tal-pulmun mhix magħrufa. L-ogħla konċentrazzjonijiet kienu segwiti bi tnaqqis bil-mod fl-esponiment sistemiku b'half-life ta' eliminazzjoni apparenti ( $t_{1/2}$ ) ta' 91 siegħa fil-plażma. L-irbit mal-proteini fil-plażma kien baxx, madwar 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stadju fiss ( $V_{ss}$ ) stabbilit wara l-għoti ġol-vini kien ta' 13.2 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara l-għoti taħt il-ġilda fil-qżieq kien ta' madwar 88%.

Fil-qżieq, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta jingħata bħala doża intramuskolari unika ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem, kiseb konċentrazzjoni massima fil-plażma ( $C_{max}$ ) ta' 1.19 mcg/ml f'madwar 15-il minuta ( $T_{max}$ ) wara l-għoti tad-doża u kellu half-life ta' eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) ta' 69.7 sigħat.

L-irbit mal-proteini fil-plażma kien madwar 60-75% Wara dożaġġ ġol vina l-volum ta' distribuzzjoni fi stadju fiss ( $V_{ss}$ ) kien ta' 31.7 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara l-għoti taħt il-ġilda fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti 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 jum.

### **5.3 Tagħrif 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 mall-prodott**

Fjal tal-ħġieġ mingħajr kulur ta' tip 1 b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl miksi b'fluoropolymer u kapsula tal-aluminju u plastik li jifflippja.

Fjala translucenti ta' diversi saffi (plastik) magħluqa b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl miksi b'fluoropolymer u kapsula tal-aluminju u plastik li jifflippja.

#### Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun bi fjala wiehed tal-ħġieg ta' 20 ml  
Kaxxa tal-kartun bi fjala wiehed tal-plastik ta' 50 ml  
Kaxxa tal-kartun bi fjala wiehed tal-plastik ta' 100 ml  
Kaxxa tal-kartun bi fjala wiehed tal-plastik ta' 250 ml  
Kaxxa tal-kartun bi fjala wiehed tal-plastik ta' 500 ml

Il-fjali ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fuq qżieqez jew nagħaġ.

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

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

Il-mediċini m'għandux jintrema mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minnu skont il-ħtiġijiet lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Ceva Santé Animale

## **7. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/20/251/001 (20 ml)  
EU/2/20/251/002 (50 ml)  
EU/2/20/251/003 (100 ml)  
EU/2/20/251/004 (250 ml)

EU/2/20/251/005 (500 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' April 2020

## **9. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

## **10. PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fil-Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 25 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qżieqż

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fi:

**Sustanza attiva:**

Tulathromycin 25 mg

**Sustanza mhux attiva:**

Kompożizzjoni kwalitattiva ta' sustanzi mhux attivi u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-amministrazzjoni xierqa tal-prodott mediċinali veterinarju
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)	
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur li tagħti fl-isfar kannella ċar.

## 3. INFORMAZZJONI KLINIKA

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

Qżieqż.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-qżieqż (SRD, swine respiratory disease) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* and *Mycoplasma hyopneumoniae*. Il-preżenza tal-marda fil-merħla għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-qżieqż ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

M'għandekx tuża f'każijiet ta' sensittività għall-antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Reżistenza inkroċjata bejn tulathromycin u makrolidi ohra fil-patoġen(i) fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas. M'għandekx tamministra b'mod simultaneju ma' antimikrobjali b'modulu ta' azzjoni simili bħal ta' makrolidi jew linkosamidi

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/regjonali. L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

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

Jekk reazzjoni ta' sensitività eċċessiva ssehh, trattament xieraq għandu jingħata mingħajr dewmien.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Tulathromycin hu irritanti għall-għajnejn. F'każ ta' esponiment inċidentali fuq l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn minnufih b'ħafna ilma.

Tulathromycin jista' jikkaġuna sensibilizzazzjoni b'kuntatt mal-ġilda li tirriżulta pereżempju fi ħmura tal-ġilda (eritema u/jew dermatite). F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.

Aħsel l-idejn wara li tuża.

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

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wieċċ, nawsja, rimettar), għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Avvenimenti avversi

Qżieqez:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali trattati)	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjon <sup>1,2</sup> , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Emorragija fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli ta' kongestjoni.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara wkoll il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

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

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

Uża biss skont l-istima ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.  
Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi.

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

Xejn magħruf.

### **3.9 Mnejn jingħata u dożaġġ**

Użu intramuskolari

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

Għal trattament fil- qżieqeż ta' aktar minn 40 kg piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġix injettat aktar minn 4 ml f'sit wieħed.

Għal kull marda respiratorja, huwa rakkomandat li l-annimali jiġu trattati fl-istadji bikrija tal-marda u sabiex tivvaluta r-rispons għat-trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jippersistu jew jiżdiedu, jew jekk ikun hemm rkadar, it-trattament għandu jinbidel, billi jintużaantibijotiku ieħor, u jibqa' għaddej sakemm is-sinjali jkunu rrizolvew.

Sabiex jiġi aċċertat li tingħata d-doża korretta il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit kemm jista' jkun b'mod preċiż. Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi doži huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 20 darba.

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

Fi qżieqeż żgħir li jiżnu madwar 10 kg li ngħataw minn tlieta sa hames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u rrikwitezza. Zapzip ġie osservat ukoll meta s-sieq ta' wara intużat bħala s-sit t'injezzjoni.

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

Mhux applikabbli

### **3.12 Perjodu ta' tizim**

Laħam u ġewwieni: 13 jum.

## **4. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja**

QJ01FA94.

### **4.2 Farmakodinamiċi**

Tulathromycin huwa sustanza semisintetika antimikrobjali makrolide, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Huwa differenti minn makrolidi oħrajn minħabba t-tul ta' żmien t'azzjoni li huwa dovut parti, minħabba t-tliet gruppi amini; għalhekk ingħata l-assenjazzjoni tas-sottokategorija ta' triamilide.

Makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimpedixxu l-bijosintesi ta' proteini essenzjali minhabba l-irbit tagħhom ma' RNA ribosomal batteriku. Huma jaġixxu billi jstimulaw id-dissoċjazzjoni ta' peptidyl-tRNA mir-ribosome waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin jipposedi attività *in vitro* kontra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* u *Mycoplasma hyopneumoniae*, il-patogeni batteriċi l-aktar komuni assoċjati ma' mard respiratorju tal-ifrat u l-qżieqż rispettivament. Valuri oġhla fil-konċentrazzjoni impeditorja minima (MIC, minimum inhibitory concentration) ġew osservati f'xi iżolati ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae*

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u tal-Laboratorji (CLSI) stabilixxa punti kliniċi ta' sfondament għal tulathromycin kontra *P. multocida* u *B. Bronchiseptica* ta' orġini respiratorja bovina bħala  $\leq 16$  /ml suxxettibbli u  $\geq 64$  /ml reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' orġini respiratorja suwina il-punt ta' sfondament suxxettibli huwa  $\leq 64$  /ml. Il-CLSI ippubblika wkoll punti kliniċi ta' sfondament għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' disk diffusion (dokument CLSI VET08, ir-raba' ed, 2018). M'hemmx punti kliniċi ta' sfondament għal *H. parasuis*. La l-EUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-mikrobi kontra speci veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma twaqqfux kriterji interpretattivi.

Reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa b' mutazzjonijiet fil-ġeni li jikkodifikaw għal RNA ribosomal (rRNA) jew xi proteini ribosomal; b' modifikazzjoni enzimatika (metilazzjoni) tas-sit fil-mira ta' 23S rRNA, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata ma' lincosamidi u streptogramins ta' grupp B (reżistenza MLS<sub>B</sub>); b' inattivazzjoni enzimatika; jew b' effluks makrolide. Reżistenza MLS<sub>B</sub> tista' tkun kostitutiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomal jew kodifikata mill-plasmids u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' transposons, plasmidi, elementi integrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bit-trasferiment orizzontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Minbarra l-karatteristiċi antimikrobjali, tulathromycin juri azzjonijiet antinfjammatorji u li jimmodulaw s-sistema immuni fi studji sperimentali. F'ċelluli polimorfonukleari (PMNs; newtrofili) tal-qżieqż, tulathromycin iqaqal apoptosi (mewt iprogrammata taċ-ċellula) u t-tneħħija ta' ċelluli apoptotiċi minn makrofaġi. Huwa jnaqqas il-produzzjoni ta' medjaturi proinfjammatorji lewkotriene B4 u CXCL-8 u jqaqal il-produzzjoni ta' lipoxin A4 antinfjammatorju u favur ir-riżoluzzjoni.

### 4.3 Farmakokinetiku

Fil-qżieqż, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta jingħata bħala doża waħda ġol-muskolu ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem, kien karatterizzat ukoll b' assorbiment mgħaġġel u estensiv segwit b' distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. Il-konċentrazzjoni massima (C<sub>max</sub>) fil-plażma kienet madwar 0.6 mcg/ml; din inkisbet madwar 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T<sub>max</sub>). Il-konċentrazzjonijiet ta' tulathromycin f'omoġenat tal-pulmun kienu konsiderevolment oġhla minn dawk fil-plażma.

Hemm evidenza b'saħħitha ta' akkumulazzjoni sostanzjali ta' tulathromycin f'newtrofili u makrofaġi alveolari. Madanakollu, il-konċentrazzjoni *in vivo* ta' tulathromycin fis-sit t' infezzjoni tal-pulmun mhix magħrufa.

L-oġhla konċentrazzjonijiet kienu segwiti bi tnaqqis bil-mod fl-esponiment sistemiku b' half-life ta' eliminazzjoni apparenti (t<sub>1/2</sub>) ta' madwar 91 siegħa fil-plażma. L-irbit mal-proteini fil-plażma kien baxx, madwar 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stadju fiss (V<sub>ss</sub>) stabbilit wara l-ġhoti ġol-vini kien ta' 13.2 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara l-ġhoti taħt il-ġilda fil-qżieqż kienet ta' madwar 88%.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti 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 jum.

### **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 mall-prodott**

Fjala translucenti ta' diversi saffi (plastik) magħluqa b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl miksi b'fluoropolymer u kapsula tal-aluminju u plastik li jifflippja.

#### Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 50 ml

Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 100 ml

Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 250 ml

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

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

Il-mediċini m'għandux jintrema mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minnu skont il-ħtiġijiet lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

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

Ceva Santé Animale

## **7. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/20/251/006 (50 ml)

EU/2/20/251/007 (100 ml)

EU/2/20/251/008 (250 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' April 2020

**9. DATA TAL- AHHAR REVIŻJONI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-  
PRODOTT**

**10. KLASSIFIKAZZJONI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il- prodott mediċinali veterinarju tinsab fil-Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEX II**

Xejn.

**ANNES III**

**TIKKETTA U 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**

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZA 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, qżieq u nagħaġ

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI T'AMMINISTRAZZJONI**

Ifrat: Użu taħt il-ġilda.  
Qżieq u nagħaġ: użu ġol-muskolu.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim :  
Baqar (Laħam u ġewwieni): 22 jum.  
Qżieq (Laħam u ġewwieni): 13 jum.  
Nagħaġ (Laħam u ġewwieni): 16 jum.  
Mhux awtorizzat għal użu f'animali fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.

M'għamdekx tuża fuq animal li huma tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi: {xx/ssss}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum

**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-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali 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 U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



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

EU/2/20/251/001 (20 ml)  
EU/2/20/251/002 (50 ml)  
EU/2/20/251/003 (100 ml)  
EU/2/20/251/004 (250 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: {numru}

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

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

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

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Tulathromycin: 100 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

500 ml

**4. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI T'AMMINISTRAZZJONI**

Użu taħt il-ġilda.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

ŻMIEN TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: 22 jum.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.

M'għandekx tuża fuq annimali li huma tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

**8. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi: {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**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 U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



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

EU/2/20/251/005 (500 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: {numru}

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

**FJALA (PLASTIK100 ml / 250 ml)**

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

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Tulathromycin: 100 mg/ml

**3. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, qżieqez u nagħaġ

**4. MODI T'AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Taħt il-ġilda

Qżieqez u nagħaġ: IM

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Baqar (Laħam u ġewwieni): 22 jum.

Qżieqez (Laħam u ġewwieni): 13 jum.

Nagħaġ (Laħam u ġewwieni): 16 jum.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.

M'għandekx tuża fuq annimali li huma tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi: {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum. Uża sa: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

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

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



**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: {numru}

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

**FJALA (PLASTIK - 500 ml)**

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

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Tulathromycin: 100 mg/ml

**3. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar

**4. MODI T'AMMINISTRAZZJONI**

Użu taħt il-ġilda.

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u gewwieni: 22 jum.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.

M'għandekx tuża fuq annimali li huma tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem, fi żmien xahrejn tat-twelid mistenni.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi: {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum. Uża sa: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

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



**9. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

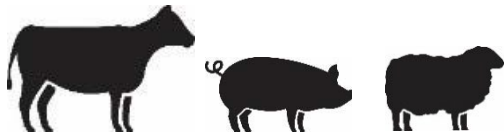
Lott: {numru}

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

**FJALA (20 ml – HĠIEĠ/50 ml – PLASTIK)**

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

Tulaven



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

Tulathromycin: 100 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum. Uża sa: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_



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

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

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

Tulaven 25 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Tulathromycin: 25 mg/ml

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml  
100 ml  
250 ml

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

Qżieqez

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI T'AMMINISTRAZZJONI**

Użu intramuskolari.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

ŻMIEN TA' TIŻMIM  
Laħam u ġewwieni: 13 jum

**8. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi: {xx/ssss}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum

**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 U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONIGHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/20/251/006 (50 ml)  
EU/2/20/251/007 (100 ml)  
EU/2/20/251/008 (250 ml)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: {numru}

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

**FJALA (PLASTIK – 100 ml /250 ml)**

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

Tulaven 25 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

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

Tulathromycin: 25 mg/ml

**3. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Qżieqez

**4. MODI T'AMMINISTRAZZJONI**

Użu intramuskolari.

**5. PERJOD(U/I) TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni: 13 jum.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi: {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum. Uża sa: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

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



**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR LI JMISS MAL-  
PRODOTT**

**FJALA (PLASTIK – 50 ML)**

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

Tulaven



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

Tulathromycin: 25 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott: {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi: {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum. Uża sa: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat, qżieqez u nagħaġ

### 2. Komposizzjoni

Kull ml fih:

#### Sustanza attiva:

Tulathromycin: 100 mg

#### Sustanza mhux attiva:

Monothioglycerol: 5 mg

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal isfar f'kannella ċar jew kemxejn roża.

### 3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, qżieqez u nagħaġ

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### Ifrat

Trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-ifrat (BRD, bovine respiratory disease) assoċjat ma' *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* u *Mycoplasma bovis*. Il-preżenza tal-marda fil-merħla għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott.

Trattament għal keratokonguntività infettiva tal-ifrat assoċjata ma' *Moraxella bovis*.

#### Qżieqez

Trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-qżieqez (SRD, swine respiratory disease) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* u *Mycoplasma hyopneumoniae*. Il-preżenza tal-marda fil-merħla għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk il-qżieqez ikunu mistennija li jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem

#### Nagħaġ

Trattament fl-istadji bikrija ta' pododermatite infettiva (tmermir tas-sieq) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti li tkun teħtieġ trattament sistemiku.

### 5. Kontra indikazzjonijiet

M'għandekx tuża f'każijiet ta' sensitività għall-antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali għal kull speċi indikata:

Reżistenza inkroċjata bejn tulathromycin u makrolidi oħra fil-patoġen(i) fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

M'għandekx tamministra b'mod simultaneju ma' antimikrobijali b'modulu ta' azzjoni simili bħal ta' makrolidi jew linkosamidi.

#### Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament antimikrobjali għat-tmermir tas-sieq għandha mnejn tonqos b'fatturi oħrajn, bħal kundizzjonijiet ambjentali mxarrbin, kif ukoll ġestjoni mhux xierqa tar-razzett. Għalhekk it-trattament ta' tmermir tas-sieq irid isir flimkien ma' għodod tal-ġestjoni tal-merħla, pereżempju l-ġhoti ta' ambjent niexef.

It-trattament b'antibijotiċi ta' tmermir beninn tas-sieq mhux ikkonsidrat xieraq. Tulathromycin wera effikaċja ristretta fuq nagħaġ b'sinjali kliniċi severi jew tmermir tas-sieq kroniku, u għalhekk għandu jingħata fl-istadju bikri ta' tmermir tas-sieq.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.

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

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

Jekk reazzjoni ta' sensitività sseħħ, trattament xieraq għandu jingħata mingħajr dewmien

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali.

Tulathromycin hu irritanti għall-għajnejn. F'każ ta' esponiment inċidentali fuq l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn minnufih b'ħafna ilma.

Tulathromycin jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni b'kuntatt mal-ġilda li jirriżulta f'pereżempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.

Aħsel l-idejn wara li tuża.

F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew 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-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 l-istima ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fnek ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn magħruf.

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Fl-ifrat f'dożaġġi ta' tlieta, ħames jew għaxar darbiet id-doża rakkomandata, sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu rrikwetezza, xengil tar-ras, tagħti bl-id fuq l-art u tnaqqis qasir fit-tehid t'ikel. Degenerazzjoni mijokardjali ħafifa ġiet osservata fl-ifrat li rċevew ħames sa sitt darbiet aktar id-doża rakkomandata.

Fi qżieqez żgħar li jiżnu madwar 10 kg li ngħataw minn tlieta sa ħames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u rrikwetezza. Zapzip ġie osservat ukoll meta s-sieq ta' wara intużat bħala s-sit t'injezzjoni.

Fi hrief (madwar 6 ġimġhat), f' dożaġġi minn tlieta sa ħames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t' injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu mixi lura, xengil tar-ras, għorik tas-sit t' injezzjoni, jimteddu u jqumu, għajjat.

#### Inkompatibilitajiet ewlenien:

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

### **7. Avvenimenti avversi**

Baqar:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali trattati):
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> , Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli ta' kongestjoni.

<sup>3</sup> Transitorju

Qžieqez:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali trattati):
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> Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli ta' kongestjoni.

Nagħaġ:

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

<sup>1</sup> Temporanju, li jirrisolvi fi ftit minuti: ċaqlieq tar-ras, tħakkik is-sit tal-injezzjoni, mixi lura.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel nett, lill-veterinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avveniment avvers lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fl-aħħar ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar tiegħek: {Dettalji tas-sistema nazzjonali}

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

Baqar:

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

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Għal trattament tal-ifrat li għandhom aktar minn 300 kg piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġux injettati aktar minn 7.5 ml f'sit wiehed.

Qžieqez:

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

Injezzjoni waħda ġol-muskolu fl-għonq. Għal trattament tal-qžieqez li għandhom aktar minn 80 kg piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġux injettati aktar minn 2 ml f'sit wiehed.

Nagħaġ:

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



Injezzjoni waħda ġol-muskolu fl-ġhonq.

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

Ġhal kull mard respiratorju, hu rakkomandat li tittratta annimali fl-istadji bikrija tal-marda u sabiex tevalwa r-rispons għal trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jippersistu jew jiżdiedu, jew jekk ikun hemm rkadar, it-trattament għandu jinbidel, billi jintuza antibiotiku ieħor, u jibqa' għaddej sakemm is-sinjali jkunu rriżolvew.

Sabiex jiġi aċċertat li tingħata d-doża korretta il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit kemm jista' jkun b'mod preċiż. Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi dożi huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sigur sa 20 darba.

## **10. Żmien ta' tiżmin**

Baqar (Laħam u ġewwieni): 22 jum.

Qżieqez (Laħam u ġewwieni): 13 jum.

Nagħaġ (Laħam u ġewwieni): 16 jum.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.

M'għandekx tuża fuq annimali li huma tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

## **11. Kundizzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna jew il-kunjett wara "Jiskadi.". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Il-mediċini m'għandux jintrema mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minnhom skont ir-reqwiziti lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

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

## **13. Klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u daqsijiet tal-pakketti**

EU/2/20/251/001-005

Daqsijiet tal-pakkett

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

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

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

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-plastik ta' 250 ml

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-plastik ta' 500 ml

Il-fjali ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fuq qżieqez jew nagħaġ.

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

**15. Data meta ġie approvat l-ahhar il-fuljett ta' taghrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fil-Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jirrappurtaw reazzjonijiet ħżiena suspettati:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Franza

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 25 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

### 2. Komposizzjoni

Kull ml fih:

**Sustanza attiva:**

Tulathromycin: 25 mg

**Sustanza mhux attiva:**

Monothioglycerol: 5 mg

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur li tagħti fl-isfar kannella ċar.

### 3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qżieqez

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament u metaflassi ta' mard respiratorju tal-qżieqez (SRD, swine respiratory disease) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* and *Mycoplasma hyopneumoniae*. Il-preżenza tal-marda fil-merħla għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk il-qżieqez ikunu mistennija li jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

### 5. Kontra indikazzjonijiet

M'għandekx tuża f'każijiet ta' sensittività għall-antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi indikata:

Reżistenza inkroċjata bejn tulathromycin u makrolidi oħra fil-patoġen(i) fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas. M'għandekx tamministra b'mod simultaneju ma' antimikrobijali b'modulu ta' azzjoni simili bħal ta' makrolidi jew linkosamidi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.

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

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

Jekk reazzjoni ta' sensitività sseħh, trattament xieraq għandu jingħata mingħajr dewmien

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali.

Tulathromycin hu irritanti għall-għajnejn. F'każ ta' esponiment inċidentali fuq l-għajnejn, laħlah l-għajnejn minnufih b'ħafna ilma.

Tulathromycin jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni b'kuntatt mal-gilda li jirriżulta f'pereżempju fi ħmura tal-gilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-gilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.

Aħsel l-idejn wara li tuża.

F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew 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-wieċ, nawsja, rimettar), għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh

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

Uża biss skont l-istima ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fnek ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

Xejn magħruf.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Fi qżieqez żgħar li jiżnu madwar 10 kg li ngħataw minn tlieta sa ħames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u rrikwitezza. Zapzip ġie osservat ukoll meta s-sieq ta' wara intużat bħala s-sit t'injezzjoni.

Inkompatibilitajiet

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

## 7. Avvenimenti avversi

Qżieqez:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali trattati):
Reazzjoni fis-sit tal-injezzjon <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> Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli ta' kongestjoni.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki dawk li mhumiex diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel nett, lill-veterinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avveniment avvers lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fl-aħħar ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar tiegħek: {Dettalji tas-sistema nazzjonali}

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

2.5 mg tulathromycin/kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/10 kg piż tal-ġisem).

Injezzjoni waħda ġol-muskolu fl-għonq. Għal trattament tal-qżieq li għandhom aktar minn 40 kg piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġux injettati aktar minn 4 ml f'sit wieħed.

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

Għal kull mard respiratorju, hu rakkomandat li tittratta annimali fl-istadji bikrija tal-marda u sabiex tevalwa r-rispons għal trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jippersistu jew jiżdiedu, jew jekk ikun hemm rkadar, it-trattament għandu jinbidel, billi jintuza antibijotiku ieħor, u jibqa' għaddej sakemm is-sinjali jkunu rriżolvew.

Sabiex jiġi aċċertat li tingħata d-doża korretta il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit kemm jista' jkun b'mod preċiż. Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi dożi huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sigur sa 20 darba.

## **10. Żmien ta' tiżmin**

Laħam u ġewwieni: 13 jum.

## **11. Kundizzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna jew il-kunjett wara "Jiskadi". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Il-mediċini m'għandux jintrema mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minnhom skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

## **13. Klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

EU/2/20/251/006-008

Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-plastik ta' 50 ml  
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-plastik ta' 100 ml  
Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed tal-plastik ta' 250 ml

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

**15. Data meta ġie approvat l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il- prodott mediċinali veterinarju tinsab fil-Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jirrapurtaw reazzjonijiet ħżiena suspettati:

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Franza  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)