

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tulissin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Tulatromicina 100 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Monotioglicerolo	5 mg
Glicole propilenico	
Acido citrico	
Acido cloridrico (per correttore pH)	
Idrossido di sodio (per correttore pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida da incolore a leggermente colorata.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino e ovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini

Trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del bovino (BRD) associata a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*. Prima della somministrazione del medicinale veterinario deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

Trattamento della cheratocongiuntivite infettiva bovina (IBK) associata a *Moraxella bovis*

Suini

Trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del suino (SRD) associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*. Prima della somministrazione del medicinale veterinario deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Il medicinale dovrebbe essere utilizzato solo se nei suini si prevede lo sviluppo della malattia entro 2-3 giorni.

Ovini

Trattamento delle prime fasi di pododermatite infettiva (pedaina) associata ad un ceppo virulento di *Dichelobacter nodosus* che richieda un trattamento sistemico.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici macrolidi o a uno degli eccipienti

### **3.4 Avvertenze speciali**

È stata dimostrata una resistenza crociata tra tulatromicina e altri macrolidi nel/i patogeno/i bersaglio. L'uso del medicinale veterinario deve essere preso in considerazione attentamente quando i test di suscettibilità hanno evidenziato una resistenza alla tulatromicina, perché la sua efficacia può essere ridotta. Non somministrare contemporaneamente ad antimicobici con una modalità d'azione simile come altri macrolidi o lincosamidi.

#### Ovini

L'efficacia del trattamento antimicobico della pedaina potrebbe essere ridotta da altri fattori, come le condizioni ambientali umide, nonché una gestione inadeguata dell'allevamento. Il trattamento della pedaina deve pertanto essere intrapreso insieme ad altri strumenti di gestione del gregge, ad esempio fornendo un ambiente asciutto.

Il trattamento antibiotico della pedaina benigna non si ritiene opportuno. Tulatromicina ha mostrato un'efficacia limitata negli ovini con segni clinici gravi o pedaina cronica, e pertanto deve essere somministrato solo in una fase iniziale della pedaina.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità nei confronti del patogeno bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello di azienda agricola, o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicobiche ufficiali, nazionali e regionali quando si utilizza il prodotto.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione della resistenza antimicobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea quando i test di suscettibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Se si verifica una reazione di ipersensibilità, somministrare un trattamento adeguato il più presto possibile.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La tulatromicina è irritante per gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua corrente.

La tulatromicina può causare sensibilizzazione per contatto con la cute, comportando, ad esempio, arrossamento della cute (eritema) e/o dermatite. In caso di versamento sulla cute accidentale, lavare immediatamente la parte con acqua e saponi.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se si sospetta una reazione di ipersensibilità a seguito di un'esposizione accidentale (riconosciuta, ad esempio, da prurito, difficoltà respiratoria, orticaria, gonfiore del viso, nausea, vomito) deve essere somministrato un trattamento adeguato. Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore nella sede di iniezione <sup>1</sup> , fibrosi nella sede di iniezione <sup>1</sup> , emorragia nel sito di iniezione <sup>1</sup> , edema nella sede di iniezione <sup>1</sup> , reazione nella sede di iniezione <sup>2</sup> , dolore nella sede di iniezione <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Può persistere per circa 30 giorni dopo l'iniezione.

<sup>2</sup> Cambiamenti reversibili della congestione

<sup>3</sup> Transitorio

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Reazione nella sede di iniezione <sup>1,2</sup> , fibrosi nella sede di iniezione <sup>1</sup> , emorragia nel sito di iniezione <sup>1</sup> , edema nella sede di iniezione <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Può persistere per circa 30 giorni dopo l'iniezione.

<sup>2</sup> Cambiamenti reversibili della congestione

Ovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Disagio <sup>1</sup>
---	----------------------

<sup>1</sup> Transitorio, che si risolve in pochi minuti: scuotimento della testa, sfregamento del sito di iniezione, indietreggiamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio sui ratti e sui conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna nota.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Bovini:

Uso sottocutaneo.

Una singola somministrazione sottocutanea di 2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml del medicinale veterinario/40 kg di peso vivo). Per il trattamento di bovini di oltre 300 kg di peso vivo, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 7,5 ml in un punto di inoculo.

#### Suini:

Uso intramuscolare.

Una singola somministrazione intramuscolare di 2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml del medicinale veterinario/40 kg di peso vivo) nel collo.

Per il trattamento di suini di oltre 80 kg di peso vivo, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 2 ml in un punto di inoculo.

Per qualsiasi malattia respiratoria, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dalla somministrazione. Qualora i segni clinici della malattia respiratoria persistano o peggiorino, o insorga una recidiva, il trattamento dovrebbe essere cambiato, utilizzando un altro antibiotico, la cui somministrazione deve essere continuata fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

#### Ovini:

Uso intramuscolare.

Una singola somministrazione intramuscolare di 2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml del medicinale veterinario/40 kg di peso vivo) nel collo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare un ago di prelievo o una siringa automatica per evitare eccessive perforazioni del tappo. Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 20 volte.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nel bovino, al dosaggio di tre, cinque o dieci volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali irrequietezza, scuotimento della testa, movimenti ripetuti dei piedi sul terreno e transitoria inappetenza. Una leggera degenerazione miocardica è stata osservata nei bovini che hanno ricevuto una dose cinque o sei volte superiore alla dose raccomandata.

Nei suinetti di circa 10 kg di peso corporeo, a cui è stata somministrata una dose tre o cinque volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali eccessiva vocalizzazione e irrequietezza. Se il punto di inoculo era localizzato nella zampa posteriore, è stata rilevata anche zoppia.

Negli agnelli (di circa 6 settimane di età), al dosaggio di tre o cinque volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali indietreggiamento, scuotimento della testa sfregamento del punto di inoculo, sdraiarsi ed alzarsi, belare.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovini (carni e frattaglie): 22 giorni.

Suini (carni e frattaglie): 13 giorni.

Ovini (carni e frattaglie): 16 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QJ01FA94.

### 4.2 Farmacodinamica

La tulatromicina è un antimicrobico macrolide semi-sintetico, ottenuto per fermentazione. Si differenzia da molti altri macrolidi per la sua lunga durata di azione, dovuta, in parte, alla presenza di tre gruppi aminici; per tale motivo la tulatromicina è stata inserita nella sottoclasse chimica dei triamilidi.

I macrolidi sono antibiotici batteriostatici che agiscono legandosi in maniera selettiva con l'RNA ribosomiale batterico, inibendo così la biosintesi delle proteine essenziali. I macrolidi agiscono stimolando la dissociazione del peptidil-tRNA dal ribosoma durante il processo di traslocazione.

La tulatromicina è efficace *in vitro* contro *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*, nonché contro *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*, i batteri patogeni più frequentemente causa della malattia respiratoria delbovino e delsuino, rispettivamente. E' stato evidenziato un aumento dei valori della concentrazione minima inibitoria (MIC) per alcuni isolati di *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*. L'attività *in vitro* contro *Dichelobacter nodosus (vir)*, il batterio patogeno più comunemente associato con la pododermatite infettiva negli ovini (pedaina) è stata dimostrata.

La tulatromicina possiede inoltre un'attività *in vitro* nei confronti di *Moraxella bovis*, il batterio patogeno più comunemente associato con la cheratocongiuntivite infettiva bovina (IBK).

L'Istituto per gli Standard Clinici e di Laboratorio CLSI ha fissato i breakpoint clinici per la tulatromicina contro *M. haemolytica*, *P. multocida* e *H. somni* di origine respiratoria bovina e *P. multocida* e *B. bronchiseptica* di origine respiratoria suina, come  $\leq 16$  mcg/ml sensibile e resistente  $\geq 64$  mcg/ml. Per *A. pleuropneumoniae* di origine respiratoria suina, il breakpoint sensibile è fissato a  $\leq 64$  mcg/ml.

CLSI ha anche pubblicato breakpoint clinici per tulatromicina basati sul metodo di diffusione in agar (documento CLSI VET08, 4a ed, 2018). Non sono disponibili breakpoint clinici per *H. parasuis*. Né EUCAST né CLSI hanno sviluppato metodi standard per testare agenti antibatterici contro specie veterinarie di *Mycoplasma* e quindi non sono stati stabiliti criteri interpretativi.

La resistenza ai macrolidi può svilupparsi per mutazione dei geni che regolano il processo di codificazione dell'RNA ribosomiale(rRNA) o di alcune proteine ribosomiali; per modificazione enzimatica (metilazione) del sito bersaglio 23S del rRNA, dando luogo in genere ad una resistenza crociata con lincosamidi e streptogramine del gruppo B (resistenza MLS<sub>B</sub>); per inattivazione enzimatica; o per efflusso del macrolide. La resistenza MLS<sub>B</sub> può essere intrinseca o inducibile. La resistenza può essere cromosomica o plasmidica e può essere trasferibile se associata con i transposoni o con i plasmidi, elementi integrativi e coniugativi. Inoltre, la plasticità genomica del *Mycoplasma* è migliorata dal trasferimento orizzontale di grandi frammenti cromosomici.

Oltre alle sue proprietà antimicrobiche, la tulatromicina dimostra un'azione immuno-modulatrice e antinfiammatoria in studi sperimentali. Nelle cellule polimorfonucleate (PMN, neutrofili) sia di bovini che di suini, la tulatromicina promuove l'apoptosi (morte cellulare programmata) e la clearance delle cellule apoptotiche da parte dei macrofagi. Ciò riduce la produzione dei mediatori pro-infiammatori

leucotriene B4 e CXCL-8 ed induce la produzione del lipide pro-risoluzione e antinfiammatorio lipoxin A4.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Nel bovino, il profilo farmacocinetico della tulatromicina somministrata per via sottocutanea in dose unica da 2,5 mg/kg di peso vivo è caratterizzato da un assorbimento rapido ed elevato seguito da distribuzione elevata e lenta eliminazione. La concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) è risultata pari a circa 0,5 mcg/ml ed è stata raggiunta entro circa 30 minuti dalla somministrazione ( $T_{max}$ ). Le concentrazioni di tulatromicina negli omogenati di polmone erano notevolmente superiori rispetto a quelle plasmatiche. C'è una chiara evidenza che la tulatromicina si accumula in modo sostanziale nei neutrofili e nei macrofagi alveolari. Tuttavia, la concentrazione *in vivo* della tulatromicina nella sede di infezione del polmone non è conosciuta. Alle concentrazioni di picco ha seguito una lenta riduzione della esposizione sistemica con un'apparente emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) di 90 ore nel plasma. Il legame con le proteine plasmatiche è basso, circa 40%. Il volume di distribuzione in condizioni di steady-state ( $V_{ss}$ ) determinato dopo somministrazione endovenosa è risultato pari a 11 l/kg. La biodisponibilità della tulatromicina dopo somministrazione sottocutanea nel bovino è risultata circa del 90%.

Nel suino, il profilo farmacocinetico della tulatromicina somministrata per via intramuscolare in dose unica di 2,5 mg/kg di peso vivo è anch'esso caratterizzato da un assorbimento rapido ed elevato seguito da distribuzione elevata e lenta eliminazione. La concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) è risultata pari a circa 0,6 mcg/ml ed è stata raggiunta entro circa 30 minuti dalla somministrazione ( $T_{max}$ ). Le concentrazioni di tulatromicina negli omogenati di polmone erano notevolmente superiori rispetto a quelle plasmatiche. C'è una chiara evidenza che la tulatromicina si accumula in modo sostanziale nei neutrofili e nei macrofagi alveolari. Tuttavia, la concentrazione *in vivo* della tulatromicina nella sede di infezione del polmone non è conosciuta. Alle concentrazioni di picco ha seguito una lenta riduzione della esposizione sistemica con un'apparente emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) di circa 91 ore nel plasma. Il legame con le proteine plasmatiche è basso, circa 40%. Il volume di distribuzione in condizioni di steady-state ( $V_{ss}$ ) determinato dopo somministrazione endovenosa è risultato pari a 13,2 l/kg. La biodisponibilità della tulatromicina dopo somministrazione intramuscolare nel suino è risultata circa dell'88%.

Negli ovini, il profilo farmacocinetico della tulatromicina, somministrata per via intramuscolare in dose unica di 2,5 mg/kg di peso vivo, ha raggiunto una concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) di 1,19 mcg/ml in circa 15 minuti dopo la somministrazione ( $T_{max}$ ) e aveva una emivita di eliminazione ( $t_{1/2}$ ) di 69,7 ore. Il legame con le proteine plasmatiche è circa 60-75%. Dopo somministrazione endovenosa il volume di distribuzione in condizioni di steady-state ( $V_{ss}$ ) è risultato pari a 31,7 l/kg. La biodisponibilità della tulatromicina dopo somministrazione intramuscolare negli ovini è risultata del 100%.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Vetro tipo I con tappo di clorobutile o bromobutile rivestito di fluoropolimero con ghiera in alluminio.

##### Confezione:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml.

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml.

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml con o senza manicotto protettivo.

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml con o senza manicotto protettivo.

I flaconi da 500 ml non devono essere impiegati per suini e ovini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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 con manicotto protettivo)

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

EU/2/20/252/007 (500 ml con manicotto protettivo)

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 24/04/2020

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tulissin 25 mg/ml soluzione iniettabile per suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Tulatromicina 25 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Monotioglicerolo	5 mg
Glicole propilenico	
Acido citrico	
Acido cloridrico (per correttore pH)	
Idrossido di sodio (per correttore pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida da incolore a leggermente colorata.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del suino (SRD) associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*. Prima della somministrazione del medicinale veterinario deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo. Il medicinale dovrebbe essere utilizzato solo se nei suini si prevede lo sviluppo della malattia entro 2-3 giorni.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici macrolidi o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

È stata dimostrata una resistenza crociata tra tulatromicina e altri macrolidi nel/i patogeno/i bersaglio. L'uso del medicinale veterinario deve essere preso in considerazione attentamente quando i test di suscettibilità hanno evidenziato una resistenza alla tulatromicina, perché la sua efficacia può essere ridotta. Non somministrare contemporaneamente ad antimicobici con una modalità d'azione simile come altri macrolidi o lincosamidi.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità nei confronti del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello di azienda agricola, o a livello locali/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando si utilizza il prodotto.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea quando i test di suscettibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Se si verifica una reazione di ipersensibilità, somministrare un trattamento adeguato il più presto possibile.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La tulatromicina è irritante per gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua corrente.

La tulatromicina può causare sensibilizzazione per contatto con la cute, comportando, ad esempio, arrossamento della cute (eritema) e/o dermatite. In caso di versamento sulla cute accidentale, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se si sospetta una reazione di ipersensibilità a seguito di un'esposizione accidentale (riconosciuta, ad esempio, da prurito, difficoltà respiratoria, orticaria, gonfiore del viso, nausea, vomito) deve essere somministrato un trattamento adeguato. Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Suini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Reazione nella sede di iniezione <sup>1,2</sup> , fibrosi nella sede di iniezione <sup>1</sup> , emorragia nel sito di iniezione <sup>1</sup> , edema nella sede di iniezione <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Può persistere per circa 30 giorni dopo l'iniezione.

<sup>2</sup> Cambiamenti reversibili della congestione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio sui ratti e sui conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso intramuscolare.

Una singola somministrazione intramuscolare di 2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml del medicinale veterinario/10 kg di peso vivo) nel collo.

Per il trattamento di suini di oltre 40 kg di peso vivo, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 4 ml in un punto di inoculo.

Per qualsiasi malattia respiratoria, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dalla somministrazione. Qualora i segni clinici della malattia respiratoria persistano o peggiorino, o insorga una recidiva, il trattamento dovrebbe essere cambiato, utilizzando un altro antibiotico, la cui somministrazione deve essere continuata fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare un ago di prelievo o una siringa automatica per evitare eccessive perforazioni del tappo. Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 30 volte.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nei suinetti di circa 10 kg di peso corporeo, a cui è stata somministrata una dose tre o cinque volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali eccessiva vocalizzazione e irrequietezza. Se il punto di inoculo era localizzato nella zampa posteriore, è stata rilevata anche zoppia.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 13 giorni.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QJ01FA94.**

### **4.2 Farmacodinamica**

La tulatromicina è un antimicrobico macrolide semi-sintetico, ottenuto per fermentazione. Si differenzia da molti altri macrolidi per la sua lunga durata di azione, dovuta, in parte, alla presenza di tre gruppi aminici; per tale motivo la tulatromicina è stata inserita nella sottoclasse chimica dei

triamilidi. I macrolidi sono antibiotici batteriostatici che agiscono legandosi in maniera selettiva con l'RNA ribosomiale batterico, inibendo così la biosintesi delle proteine essenziali. I macrolidi agiscono stimolando la dissociazione del peptidil-tRNA dal ribosoma durante il processo di traslocazione.

La tulatromicina è efficace *in vitro* contro *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*, i batteri patogeni più frequentemente causa della malattia respiratoria del suino, rispettivamente. È stato evidenziato un aumento dei valori della concentrazione minima inibitoria (MIC) per alcuni isolati di *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

L'Istituto per gli Standard Clinici e di Laboratorio CLSI ha fissato i breakpoint clinici per la tulatromicina contro *P. multocida* e *B. bronchiseptica* di origine respiratoria suina, come  $\leq 16$  mcg/ml sensibile e resistente  $\geq 64$  mcg/ml. Per *A. pleuropneumoniae* di origine respiratoria suina, il breakpoint sensibile è fissato a  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI ha anche pubblicato breakpoint clinici per tulatromicina basati sul metodo di diffusione in agar (documento CLSI VET08, 4a ed, 2018). Non sono disponibili breakpoint clinici per *H. parasuis*. Né EUCAST né CLSI hanno sviluppato metodi standard per testare agenti antibatterici contro specie veterinarie di *Mycoplasma* e quindi non sono stati stabiliti criteri interpretativi.

La resistenza ai macrolidi può svilupparsi per mutazione dei geni che regolano il processo di codificazione dell'RNA ribosomiale (rRNA) o di alcune proteine ribosomiali; per modificazione enzimatica (metilazione) del sito bersaglio 23S del rRNA, dando luogo in genere ad una resistenza crociata con lincosamidi e streptogramine del gruppo B (resistenza MLS<sub>B</sub>); per inattivazione enzimatica; o per efflusso del macrolide. La resistenza MLS<sub>B</sub> può essere intrinseca o inducibile. La resistenza può essere cromosomica o plasmidica e può essere trasferibile se associata con i transposoni o con i plasmidi, elementi integrativi e coniugativi. Inoltre, la plasticità genomica del *Mycoplasma* è migliorata dal trasferimento orizzontale di grandi frammenti cromosomici.

Oltre alle sue proprietà antimicrobiche, la tulatromicina dimostra un'azione immuno-modulatrice e antinfiammatoria in studi sperimentali. Nelle cellule polimorfonucleate (PMN, neutrofili) sia di bovini che di suini, la tulatromicina promuove l'apoptosi (morte cellulare programmata) e la clearance delle cellule apoptotiche da parte dei macrofagi. Ciò riduce la produzione dei mediatori pro-infiammatori leucotriene B4 e CXCL-8 ed induce la produzione del lipide pro-risoluzione e antinfiammatorio lipoxin A4.

#### 4.3 Farmacocinetica

Nel suino, il profilo farmacocinetico della tulatromicina somministrata per via intramuscolare in dose unica di 2,5 mg/kg di peso vivo è anch'esso caratterizzato da un assorbimento rapido ed elevato seguito da distribuzione elevata e lenta eliminazione. La concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) è risultata pari a circa 0,6 mcg/ml ed è stata raggiunta entro circa 30 minuti dalla somministrazione (T<sub>max</sub>).

Le concentrazioni di tulatromicina negli omogenati di polmone erano notevolmente superiori rispetto a quelle plasmatiche. C'è una chiara evidenza che la tulatromicina si accumula in modo sostanziale nei neutrofili e nei macrofagi alveolari. Tuttavia, la concentrazione *in vivo* della tulatromicina nella sede di infezione del polmone non è conosciuta. Alle concentrazioni di picco ha fatto seguito una lenta riduzione della esposizione sistemica con un'apparente emivita di eliminazione (t<sub>1/2</sub>) di circa 91 ore nel plasma. Il legame con le proteine plasmatiche è basso, circa 40%. Il volume di distribuzione in condizioni di steady-state (V<sub>ss</sub>) determinato dopo somministrazione endovenosa è risultato pari a 13,2 l/kg. La biodisponibilità della tulatromicina dopo somministrazione intramuscolare nel suino è risultata circa dell'88%.

### 5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Vetro tipo I con tappo di clorobutile o bromobutile rivestito di fluoropolimero con ghiera in alluminio.

### Confezione:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml.  
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml.  
Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml.  
Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml con o senza manicotto protettivo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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 con manicotto protettivo)

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 24/04/2020

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tulissin 100 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, suino e ovino

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: uso sottocutaneo.

Suini e Ovini: uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie:

Bovini: 22 giorni.

Suini: 13 giorni.

Ovini: 16 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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 con manicotto protettivo)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (500 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tulissin 100 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

500 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 22 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/20/252/006 (500 ml)  
EU/2/20/252/007 (500 ml con manicotto protettivo)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tulissin 25 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Tulatromicina 25 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 13 giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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 con manicotto protettivo)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****FLACONE (VETRO - 100 ml / 250 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tulissin 100 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, suino e ovino

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: s.c.

Suini e Ovini: i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie:

Bovini : 22 giorni.

Suini : 13 giorni.

Ovini: 16 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni. Usare entro...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****FLACONE (VETRO - 500 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tulissin 100 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 22 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni. Usare entro...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****FLACONE (VETRO - 100 ml / 250 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tulissin 25 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Tulatromicina 25 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 13 giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni. Usare entro...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO (VETRO - 20 ml/ 50 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tulissin

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

100 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO (VETRO - 20 ml/ 50 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tulissin

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

25 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Tulissin 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e ovini

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Tulatromicina 100 mg

**Eccipienti:**

Monotioglicerolo 5 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente colorata.

### 3. Specie di destinazione

Bovino, suino e ovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Bovini

Trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del bovino (BRD) associata a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*. Prima della somministrazione del medicinale veterinario deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

Trattamento della cheratocongiuntivite infettiva bovina (IBK) associata a *Moraxella bovis*.

Suini

Trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del suino (SRD) associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*. Prima della somministrazione del medicinale veterinario deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo. Il medicinale dovrebbe essere utilizzato solo se nei suini si prevede lo sviluppo della malattia entro 2-3 giorni.

Ovini

Trattamento delle prime fasi di pododermatite infettiva (pedaina) associata ad un ceppo virulento di *Dichelobacter nodosus* che richieda un trattamento sistemico.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici macrolidi o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È stata dimostrata una resistenza crociata tra tulatromicina e altri macrolidi nel/i patogeno/i bersaglio. L'uso del medicinale veterinario deve essere preso in considerazione attentamente quando i test di suscettibilità hanno evidenziato una resistenza alla tulatromicina, perché la sua efficacia può essere ridotta. Non somministrare contemporaneamente ad antimicobici con una modalità d'azione simile come altri macrolidi o lincosamidi.

**Pecore:**

L'efficacia del trattamento antimicobico nei casi di pedaina potrebbe essere ridotta da altri fattori, come le condizioni ambientali umide e la gestione inappropriata dell'azienda agricola. Il trattamento della pedaina dovrebbe quindi essere intrapreso insieme ad altri strumenti di gestione del gregge, ad esempio fornendo un ambiente asciutto.

Il trattamento antibiotico della pedaina benigna non è considerato appropriato. La tulatromicina ha mostrato un'efficacia limitata nelle pecore con segni clinici gravi o pedaina cronica e pertanto deve essere somministrata solo in una fase precoce della pedaina.

**Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:**

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello di azienda agricola, o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione della resistenza antimicobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea quando i test di suscettibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Se si verifica una reazione di ipersensibilità, somministrare un trattamento adeguato il più presto possibile.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

La tulatromicina è irritante per gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua corrente.

La tulatromicina può causare sensibilizzazione per contatto con la cute, comportando, ad esempio, arrossamento della cute (eritema) e/o dermatite. In caso di versamento sulla cute accidentale, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se si sospetta una reazione di ipersensibilità a seguito di un'esposizione accidentale (riconosciuta, ad esempio, da prurito, difficoltà respiratoria, orticaria, gonfiore del viso, nausea, vomito) deve essere somministrato un trattamento adeguato. Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**Gravidanza e allattamento:**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio sui ratti e sui conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

**Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:**

Nessuna conosciuta

**Sovradosaggio:**

Nel bovino, al dosaggio di tre, cinque o dieci volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali irrequietezza, scuotimento della testa, movimenti ripetuti dei piedi sul terreno e transitoria inappetenza. Una leggera degenerazione miocardica è stata osservata nei bovini che hanno ricevuto una dose cinque o sei volte superiore alla dose raccomandata.

Nei suinetti di circa 10 kg di peso corporeo, a cui è stata somministrata una dose tre o cinque volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali eccessiva vocalizzazione e irrequietezza. Se il punto di inoculo era localizzato nella zampa posteriore, è stata rilevata anche zoppia.

Negli agnelli (di circa 6 settimane di età), al dosaggio di tre o cinque volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali indietreggiamento, scuotimento della testa sfregamento del punto di inoculo, sdraiarsi ed alzarsi, belare.

**Incompatibilità principali:**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**7. Eventi avversi**

Bovini:

Molto comuni

(> 1 animale / 10 animali trattati)

Gonfiore nella sede di iniezione<sup>1</sup>, fibrosi nella sede di iniezione<sup>1</sup>, emorragia nella sede di iniezione<sup>1</sup>, edema nella sede di iniezione<sup>1</sup>, reazione nel sito di iniezione<sup>2</sup>, dolore nella sede di iniezione<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Può persistere per circa 30 giorni dopo l'iniezione.

<sup>2</sup> Cambiamenti reversibili della congestione

<sup>3</sup> Transitorio

Suini:

Molto comuni

(> 1 animale / 10 animali trattati)

Reazione nella sede di iniezione<sup>1,2</sup>, Fibrosi nella sede di iniezione<sup>1</sup>, Emorragia nel sito di iniezione<sup>1</sup>, Edema nella sede di iniezione<sup>1</sup>,

<sup>1</sup> Può persistere per circa 30 giorni dopo l'iniezione.

<sup>2</sup> Cambiamenti reversibili della congestione

Ovini:

Molto comuni

(> 1 animale / 10 animali trattati)

Disagio<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitorio, che si risolve in pochi minuti: scuotimento della testa, sfregamento del sito di iniezione, indietreggiamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

### Bovini

2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml del medicinale veterinario/40 kg di peso vivo). Una singola somministrazione sottocutanea. Per il trattamento di bovini di oltre 300 kg di peso vivo, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 7,5 ml in un punto di inoculo.

### Suini

2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml del medicinale veterinario/40 kg di peso vivo) nel collo.

Una singola somministrazione intramuscolare. Per il trattamento di suini di oltre 80 kg di peso vivo, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 2 ml in un punto di inoculo.

### Ovini

2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml del medicinale veterinario/40 kg di peso vivo) nel collo.

Una singola somministrazione intramuscolare.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Per qualsiasi malattia respiratoria, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dalla somministrazione. Qualora i segni clinici della malattia respiratoria persistano o peggiorino, o insorga una recidiva, il trattamento dovrebbe essere cambiato, utilizzando un altro antibiotico, la cui somministrazione deve essere continuata fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare un ago di prelievo o una siringa automatica per evitare eccessive perforazioni del tappo. Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 20 volte.

## **10. Tempi di attesa**

Bovini (carni e frattaglie): 22 giorni.

Suini (carni e frattaglie): 13 giorni.

Ovini (carni e frattaglie): 16 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/20/252/001-007

### Confezione:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml.

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml.

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml con o senza manicotto protettivo.

Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml con o senza manicotto protettivo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I flaconi da 500 ml non devono essere impiegati per suini e ovini.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francia

**OPPURE**

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

**Република България**  
САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

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

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

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

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

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**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

**Polska**

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

**France**

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

**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

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Tel.: + 385 91 46 55 112  
kz@cva.hr

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1  
Bucureşti cod 014261 – RO  
Tel: + 40 21 310 88 80

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**  
VIRBAC  
1<sup>re</sup> 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

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Tulissin 25 mg/ml soluzione iniettabile per suini

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Tulatromicina 25 mg

**Eccipienti:**

Monotioglicerolo 5 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente colorata.

### 3. Specie di destinazione

Suino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del suino (SRD) associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo. Il medicinale dovrebbe essere utilizzato solo se nei suini si prevede lo sviluppo della malattia entro 2-3 giorni.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici macrolidi o a uno degli eccipienti

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È stata dimostrata una resistenza crociata tra tulatromicina e altri macrolidi nel/i patogeno/i bersaglio. L'uso del medicinale veterinario deve essere preso in considerazione attentamente quando i test di suscettibilità hanno evidenziato una resistenza alla tulatromicina, perché la sua efficacia può essere ridotta. Non somministrare contemporaneamente ad antimicobici con una modalità d'azione simile come altri macrolidi o lincosamidi.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello di azienda agricola, o a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando si utilizza il prodotto.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea quando i test di suscettibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Se si verifica una reazione di ipersensibilità, somministrare un trattamento adeguato il più presto possibile.

**Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

La tulatromicina è irritante per gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua corrente.

La tulatromicina può causare sensibilizzazione per contatto con la cute, comportando, ad esempio, arrossamento della cute (eritema) e/o dermatite. In caso di versamento sulla cute accidentale, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se si sospetta una reazione di ipersensibilità a seguito di un'esposizione accidentale (riconosciuta, ad esempio, da prurito, difficoltà respiratoria, orticaria, gonfiore del viso, nausea, vomito) deve essere somministrato un trattamento adeguato. Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**Gravidanza e allattamento:**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio sui ratti e sui conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

**Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:**

Nessuna conosciuta.

**Sovradosaggio:**

Nei suinetti di circa 10 kg di peso corporeo, a cui è stata somministrata una dose tre o cinque volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali eccessiva vocalizzazione e irrequietezza. Se il punto di inoculo era localizzato nella zampa posteriore, è stata rilevata anche zoppia.

**Incompatibilità principali:**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**7. Eventi avversi**

Suini:

Molto comuni

(> 1 animale / 10 animali trattati)

Reazione nella sede di iniezione<sup>1,2</sup>, Fibrosi nella sede di iniezione<sup>1</sup>, Emorragia nel sito di iniezione<sup>1</sup>, Edema nella sede di iniezione<sup>1</sup>,

<sup>1</sup> Può persistere per circa 30 giorni dopo l'iniezione.

## <sup>2</sup> Cambiamenti reversibili della congestione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Una singola somministrazione intramuscolare di 2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml del medicinale veterinario/10 kg di peso vivo) nel collo.

Per il trattamento di suini di oltre 40 kg di peso vivo, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 4 ml in un punto di inoculo.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Per qualsiasi malattia respiratoria, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dalla somministrazione. Qualora i segni clinici della malattia respiratoria persistano o peggiorino, o insorga una recidiva, il trattamento dovrebbe essere cambiato, utilizzando un altro antibiotico, la cui somministrazione deve essere continuata fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare un ago di prelievo o una siringa automatica per evitare eccessive perforazioni del tappo. Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 30 volte.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 13 giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/20/008-012

#### Confezione:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml.

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml.

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 100 ml.

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml con o senza manicotto protettivo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francia

#### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francia

#### **OPPURE**

FAREVA Amboise

Zone Industrielle,

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse France

#### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

**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<sup>re</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Франция  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
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<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Ελλάδα  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ă</sup> 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<sup>ere</sup> 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

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

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.