

BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tulinovet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller följande:

Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Monotioglycerol	5 mg
Propylenglykol	
Citronsyra	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar färglös till svagt gul eller svagt brun lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och får

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) förorsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*, känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) förorsakad av *Moraxella bovis*, känslig för tulatromycin.

Svin

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) förorsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Detta läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

Får

Behandling av tidiga stadier av smittsam popodermatit (klövröta) förorsakade av virulent *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens med andra makrolider förekommer. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Får:

Effektiviteten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer som våta miljöförhållanden samt olämplig jordbruksverksamhet. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel att ordna med torra miljöförhållanden.

Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämpligt. Tulatromycin visade sig ha begränsad effekt mot svåra kliniska tecken på eller kronisk klövröta hos får och ska därför bara användas i ett tidigt stadiet av sjukdomen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av produkten ska baseras på resistensbedömning av bakterierna som isolerats från djuret.

Hänsyn ska tas till officiell, nationell och lokal antibiotikapolicy.

Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Användning av detta läkemedel på annat sätt än den som beskrivs i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot tulatromycin och kan minska behandlingseffekten med andra makrolider, linkosamider och grupp B-streptograminer på grund av potentiell korsresistens.

Om en överkänslighetsreaktion uppkommer, ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart huden med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Övergående smärtreaktioner och lokala svullnader på injektionsstället*. Kongestion, ödem, fibros och blödning vid injektionsstället**.
--	---

*kan kvarstå i upp till 30 dagar efter injektion

**kan förekomma i cirka 30 dagar efter injektion

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Kongestion, ödem, fibros och blödning vid injektionsstället**.
--	--

**kan förekomma i cirka 30 dagar efter injektion

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Tecken på obehag (skakar på huvudet, gnuggar injektionsstället, backar undan)***
--	--

***Dessa tecken försvinner inom några minuter

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat några teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur

Subkutan användning.

En subkutan injektion ges som engångsdos av 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt). Vid behandling av nötkreatur med kroppsvikt över 300 kg skall dosen delas upp så att inte mer än 7,5 ml injiceras på samma ställe.

Svin

Intramuskulär användning.

En intramuskulär injektion ges som engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

Vid behandling av svin med kroppsvikt över 80 kg skall dosen delas upp så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att man behandlar djuren i ett tidigt stadium av sjukdomen samt utvärdera resultatet av behandlingen inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att luftvägsinfektionen kvarstår eller förvärras, eller om recidiv uppstår, skall behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

Får

Intramuskulär användning.

En intramuskulär injektion ges som engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

För att undvika underdosering skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Vid användning av injektionsflaskan flera gånger bör man använda en genomstickskanyl eller en automatspruta för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen till injektionsflaskorna på 25 ml, 50 ml och 100 ml kan punkteras upp till 20 gånger. Proppen till injektionsflaskorna på 250 ml kan punkteras upp till 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos nötkreatur har man vid doser på 3, 5 eller 10 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig myokard degeneration har observerats på nötkreatur som givits fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som fått 3 eller 5 gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället som visat sig som högljudda läten och rastlöshet. Hälta har också observerats när man injicerat i bakbenet.

Hos lamm (ca 6 veckor gamla) har man vid doser på 3 eller 5 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken på obehag på injektionsstället, inklusive att gå bakåt, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuren lägger sig ner och stiger upp, bräkning.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur: (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin: (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får: (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FA94

4.2 Farmakodynamik

Tulatromycin är ett antibiotikum i gruppen halvsyntetisk makrolid, som framställs från en fermentationsprodukt. Den skiljer sig från många andra makrolider genom att den har en lång verkningsstid, som delvis beror på dess tre aminogrunder. Den har därför klassats i den kemiska undergruppen triamilider.

Makrolider som är bakteriostatiskt verksamma antibiotika hämmar proteinbiosyntesen genom sin förmåga att selektivt bindas till bakteriernas ribosomala RNA. De verkar genom att stimulera upplösningen av peptidyl-tRNA från ribosomerna under translokationsprocessen.

Tulatromycin har *in vitro*-effekt mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis* samt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* vilka är de patogena bakterier som oftast förorsakar luftvägsinfektioner hos nötkreatur och svin. Ökade MIC-värden (minsta inhiberande koncentration) har setts i några isolat av *Histophilus somni* och *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro*-effekt mot *Dichelobacter nodosus* (*vir*), bakteriepatogenen som vanligtvis förorsakar smittsam pododermatit (klövöta) hos får har demonstrerats.

Tulatromycin har även *in vitro*-effekt mot *Moraxella bovis*, som är den patogena bakterie som oftast förorsakar infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har fastställt följande kliniska gränsvärden för tulatromycin mot *M. haemolytica*, *P. multocida* och *H. somni* från andningsvägarna hos nötkreatur och för *P. multocida* och *B. bronchiseptica* från andningsvägarna hos svin: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ för känslighet och $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ för resistens. För *A. pleuropneumoniae* från andningsvägarna hos svin är det fastställda gränsvärdet för känslighet $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI har också publicerat kliniska gränsvärden för tulatromycin baserat på en diskdiffusionsmetod (CLSI-dokument VET08, fjärde upplagan, 2018). Inga kliniska gränsvärden är tillgängliga för *H. parasuis*. EUCAST eller CLSI har inte utvecklat standardmetoder för testning av antibakteriella läkemedel mot *Mycoplasma*-bakterier hos djur och därför har inga tolkningskriterier fastställts.

Resistens mot makrolider kan utvecklas genom mutation i gener som kodar för ribosomalt RNA (rRNA) eller vissa ribosomproteiner; genom enzymatisk modifiering (metylering) av 23S rRNAs bindningsställe, som generellt ger korsresistens med linkosamider och grupp B streptograminer (MLS_B resistens); genom enzymatisk inaktivering; eller genom makrolid efflux. MLS_B resistens kan vara konstitutiv eller inducerbar. Resistensen kan vara kromosomal eller plasmidkodad och kan överföras om den är förknippad med transposoner eller plasmider, integrativa och konjugativa element.

Dessutom effektiviserar den horisontella överföringen av stora kromosomala fragment plasticiteten hos *Mycoplasma*-bakteriens genom.

Förutom antimikrobiella egenskaper har tulatromycin visat sig ha immunomodulativ och antiinflammatorisk effekt i experimentella studier. I polymorfkärniga celler (neutrofiler) hos både nötkreatur och svin främjar tulatromycin apoptos (programmerad celdöd) och avlägsnandet av apoptotiska celler med hjälp av makrofager. Tulatromycin minskar produktionen av de proinflammatoriska mediatorerna leukotrien B₄ och CXCL-8 och inducerar produktionen av antiinflammatoriskt och inflammationsdämpande lipidlipoxin A₄.

4.3 Farmakokinetik

Hos nötkreatur karaktäriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin efter en enda subkutan dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt av snabb och fullständig absorption följt av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen ($C_{\max}$) var cirka 0,5 µg/ml. Denna uppnåddes cirka 30 minuter efter doseringen ($T_{\max}$). Koncentrationen av tulatromycin i lungorna var betydligt högre än i plasma. Det finns tydliga tecken på påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo*-koncentrationen av tulatromycin på infektionsplatsen i lungorna är dock ej känd. Den maximala koncentrationen följdes av en långsam minskning av systemisk exponering, med skenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) på 90 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 %. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 11 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin efter subkutan administrering på nötkreatur var cirka 90 %.

Hos svin karaktäriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin vid en enda intramuskulär dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt av en snabb och fullständig absorption följt av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen ($C_{\max}$) var cirka 0,6 µg/ml, vilket uppnåddes cirka 30 minuter efter dosering ($T_{\max}$). Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns tydliga tecken på påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo*-koncentrationen av tulatromycin på infektionsplatsen i lungorna är dock ej känd. Den maximala koncentrationen följdes av en långsam minskning av systemisk exponering med en skenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) på cirka 91 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 %. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 13,2 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos svin var efter intramuskulär administrering cirka 88 %.

Hos får gav den farmakokinetiska profilen efter en enda intramuskulär dos på 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvikt en maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$) på 1,19 µg/ml som uppnåddes ca 15 minuter efter injektion ($T_{\max}$) och en halveringstid ($t_{1/2}$) på ca 69,7 timmar. Bindningen till plasmaproteiner var cirka 60-75 %. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 31,7 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos får efter intramuskulär administrering var 100 %.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös typ 1-injektionsflaska av glas

Klorobutylgummipropp (injektionsflaskor på 25 ml, 50 ml och 100 ml).

Bromobutylgummipropp överdragen med fluoropolymer (injektionsflaska på 250 ml).

Aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en injektionsflaska på 25 ml.
Kartong innehållande en injektionsflaska på 50 ml.
Kartong innehållande en injektionsflaska på 100 ml.
Kartong innehållande en injektionsflaska på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

V.M.D.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/257/001-004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/09/2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (25 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Tulinovet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tulatromycin 100 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och får

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nötkreatur: Subkutan användning.

Svin och får: Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur: 22 dygn.

Svin: 13 dygn.

Får: 16 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dygn.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

V.M.D.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/257/001 (25ml)

EU/2/20/257/002 (50 ml)

EU/2/20/257/003 (100 ml)

EU/2/20/257/004 (250 ml)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKA (glas, 100 ml och 250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Tulinovet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tulatromycin 100 mg/ml

3. DJURSLAG



4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: s.c.

Svin och får: i.m.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur: 22 dygn.

Svin: 13 dygn.

Får: 16 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dygn.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

V.M.D.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA (25 ml / 50 ml)**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Tulinovet



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Tulatromycin 100 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dygn.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tulinovet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och får

2. Sammansättning

Varje ml innehåller följande:

Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

Hjälpämne:

Monotioglycerol 5 mg

Klar färglös till svagt gul eller svagt brun lösning

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och får

4. Användningsområden

Nötkreatur

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) förorsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*, känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) förorsakad av *Moraxella bovis*, känslig för tulatromycin.

Svin

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin förorsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Detta läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

Får

Behandling av tidiga stadier av smittsam popodermatit (klövröta) förorsakade av virulent *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens med andra makrolider förekommer. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Särskilda varningar för får: Effektiviteten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer som våta miljöförhållanden samt olämplig jordbruksverksamhet. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel ska man ordna med torra miljöförhållanden.

Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämpligt. Tulatromycin visade sig ha begränsad effekt mot svåra kliniska tecken på eller kronisk klövröta hos får och ska därför bara användas i ett tidigt stadie av sjukdomen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska baseras på resistensbedömning av bakterierna som isolerats från djuret.

Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för mål bakterier.

Hänsyn ska tas till officiell, nationell och lokal veterinärmedicinsk antibiotikapolicy.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot tulatromycin och kan minska effekten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

Om en överkänslighetsreaktion uppkommer, ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka överkänslighet vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart huden med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat några teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Hos nötkreatur har man vid doser på 3, 5 eller 10 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig myokard degeneration har observerats på nötkreatur som givits fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som fått 3 eller 5 gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället som visat sig som högljudda läten samt rastlöshet. Hälta har också observerats när man injicerat i bakbenet.

Hos lamm (ca 6 veckor gamla) har man vid doser på 3 eller 5 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken på obehag på injektionsstället, inklusive att gå bakåt, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuren lägger sig ner och stiger upp, bräkning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Övergående smärtreaktioner och lokala svullnader på injektionsstället*. Blodstockning (lokal ansamling av blod), svullnad, fibros (bindvävsbildning) och blödning vid injektionsstället**.
--	--

*kan kvarstå i upp till 30 dagar efter injektion

**kan förekomma i cirka 30 dagar efter injektion

Svin

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Blodstockning, svullnad, fibros (bindvävsbildning) och blödning vid injektionsstället**.
--	--

**kan förekomma i cirka 30 dagar efter injektion

Får

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Tecken på obehag (skakar på huvudet, gnuggar injektionsstället, backar undan)***
--	--

***Dessa tecken försvinner inom några minuter

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur

Subkutan användning

En subkutan engångsinjektion av 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt). Vid behandling av nötkreatur med kroppsvikt över 300 kg skall dosen delas upp så att inte mer än 7,5 ml injiceras på samma ställe.

Svin

Intramuskulär användning.

En intramuskulär engångsinjektion av 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken. Vid behandling av svin med kroppsvikt över 80 kg skall dosen delas upp så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

Får

Intramuskulär användning.

En intramuskulär engångsinjektion av 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

9. Råd om korrekt administrering

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att man behandlar djuren i ett tidigt stadium av sjukdomen samt utvärdera resultatet av behandlingen inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att luftvägssinfektionen kvarstår eller förvärras, eller om recidiv uppstår, skall behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

För att undvika underdosering skall kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Vid användning av injektionsflaskan flera gånger bör man använda en genomstickskanyl eller en automatspruta för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen till injektionsflaskorna på 25 ml, 50 ml och 100 ml kan punkteras upp till 20 gånger. Proppen till injektionsflaskorna på 250 ml kan punkteras upp till 25 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/257/001-004

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en injektionsflaska på 25 ml.

Kartong innehållande en injektionsflaska på 50 ml.
Kartong innehållande en injektionsflaska på 100 ml.
Kartong innehållande en injektionsflaska på 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

Laboratoires BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Lietuva

UAB „Orion Pharma“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius,

Tel: +370 5 2769 499

Република България

Вет-трейд ООД

бул. България 1

BG-6000 Стара Загора

Тел: + 359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
CZ-Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
DK-2300 København S
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgien
Tel: +32 (0) 14 67 20 51
pv@inovet.eu

Eesti

UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Pharmaqua SA
D. Solomou 28
EL- 14451 Metamorfosi
Τηλ: + 30 21 028 11 282

España

Leonvet SL
P.I. Onzonilla 2ª Fase; C/A Parcela M4
ES- 24391 Ribaseca
Tel: +34 987280224

France

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine 3
FR-62510 Arques
Tél: +33 32 1982121

Hrvatska

Iris Farmacija d.o.o.
Bednjanska 12,
HR-10000 Zagreb
Tel:+385 (0)91 2575 785

Magyarország

Orion Pharma Kft,
Pap Károly u. 4-6
HU-1139 Budapest,
Tel.: +36 1 2370603

Malta

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Nederland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tel: +32 (0) 14 67 20 51
pv@inovet.eu

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Animed Service AG
Liebochstraße 9
AT- 8143 Dobl
Tel: +43 31 5566710

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
PL-00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal

Hifarmax Lda
Rua do Foio, 136 Pavilhao B
PT- 2785-615 São Domingos de Rana
Tel: + 351 21 457 1110

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Ireland

Royal Veterinary Supplies
Ardsallagh Navan Co Meath
IE-C15XOF9
Tel: +353 87 9609919

Ísland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgiu
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Italia

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgio
Tel: +32 (0) 14 67 20 51
pv@inovet.eu

Κύπρος

Spyros Stavrinides Chemicals Ltd
Agiou Spyridonos 4
Pallouriotissa
CY-1056 Nicosia
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Slovenija

Iris d.o.o.
Cesta v Gorice 8
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Česká republika
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425,
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Royal Veterinary Supplies
Ardsallagh Navan Co Meath
C15XOF9
Ireland
Tel: +353 87 9609919