

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

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 (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till svagt färgad 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) orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) orsakad av *Moraxella bovis*.

Svin

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*. 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 pododermatit (klövröta) orsakade 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 har påvisats mellan tulatromycin och andra makrolider hos målpatogenen/målpatogenerna. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när känslighetstestning har visat resistens mot tulatromycin eftersom dess effekt kan minska. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Får

Effekten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer, till exempel våta miljöförhållanden samt olämplig skötsel av jordbruket. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel genom att säkerställa torra förhållanden.

Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämpligt. Tulatromycin uppvisade begränsad effekt mot allvarliga kliniska tecken på eller kronisk klövröta hos får och ska därför bara användas i ett tidigt stadium av sjukdomen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen/målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenens känslighet på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsval för behandling där resistensbedömningen tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Om en eventuell 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 ögonen omedelbart 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 huden omedelbart 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. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , Fibros vid injektionsstället ¹ , Blödning vid injektionsstället ¹ , Ödem vid injektionsstället ¹ , Reaktion vid injektionsstället ² , Smärta vid injektionsstället ³ .
---	---

¹ Kan vara i cirka 30 dagar efter injektion.

² Reversibla förändringar av blodstockning.

⁴ Övergående

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ^{1,2} , Fibros vid injektionsstället ¹ , Blödning vid injektionsstället ¹ , Ödem vid injektionsstället ¹
---	--

¹ Kan vara i cirka 30 dagar efter injektion.

² Reversibla förändringar av blodstockning.

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Obehag ¹
--	---------------------

¹ Övergående, försvinner inom några minuter: huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuret
backar.

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

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande,
modertoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur:

Subkutan användning.

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

Svin:

Intramuskulär användning.

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

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

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

Får:

Intramuskulär användning.

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

När grupper av djur behandlas samtidigt bör en genomstickskanyl eller en automatspruta användas för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 20 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 vid injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig hjärtdegeneration har observerats hos nötkreatur som fått en dos som är 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 vid injektionsstället som visat sig som högljudda läten och rastlöshet. Hälsa 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 vid 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 2 månader före förväntad nedkomst.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ0FA94.

4.2 Farmakodynamik

Tulatromycin är ett antimikrobiellt medel i gruppen halvsyntetisk makrolid, som härstammar från en fermentationsprodukt. Tulatromycin skiljer sig från många andra makrolider genom att den har en lång verkningsstid, som delvis beror på dess tre aminogrunder. Den har därför fått 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 ribosomen 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 orsakar luftvägsinfektioner hos nötkreatur respektive svin. Ökade MIC-värden (minsta inhiberande koncentration) har observerats i några isolat av *Histophilus somni* och *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* effekt mot *Dichelobacter nodosus* (vir), bakteriepatogenen som vanligtvis orsakar smittsam pododermatit (klövröta) hos får har påvisats.

Tulatromycin har även *in vitro* effekt mot *Moraxella bovis*, som är den patogena bakterie som oftast orsakar 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: ≤ 16 mikrogram/ml för känslighet och ≥ 64 mikrogram/ml för resistens. För *A. pleuropneumoniae* från andningsvägarna hos svin är det fastställda gränsvärdet för känslighet ≤ 64 mikrogram/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, 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 celledöd) 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 mikrogram/ml. Denna uppnåddes cirka 30 minuter efter doseringen (T_{max}). Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns klara bevis för påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo* koncentrationen av tulatromycin vid infektionsstället i lungorna är emellertid inte känd. De maximala koncentrationerna följdes av en

långsam minskning av systemisk exponering, med uppenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) på 90 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 procent. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 11 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin efter subkutan administrering på nötkreatur var cirka 90 procent.

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 mikrogram/ml, vilket uppnåddes cirka 30 minuter efter dosering (T_{max}).

Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns klara bevis för påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo* koncentrationen av tulatromycin vid infektionsstället i lungorna är emellertid inte känd. De maximala koncentrationerna följdes av en långsam minskning av systemisk exponering, med uppenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) på ungefär 91 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 procent. 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 procent.

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 mikrogram/ml som uppnåddes ca 15 minuter efter injektion (T_{max}) och en halveringstid ($t_{1/2}$) på 69,7 timmar.

Bindningen till plasmaproteiner var cirka 60–75 procent. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 31,7 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos får efter intramuskulär administrering var 100 procent.

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 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ 1 injektionsflaska av glas med en klorobutyl- eller bromobutylpropp överdragen med fluoropolymer samt aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 20 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

Kartongförpackning med en 500 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

500 ml injektionsflaskor får inte användas till svin och får.

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

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/252/001 (20 ml)
EU/2/20/252/002 (50 ml)
EU/2/20/252/003 (100 ml)
EU/2/20/252/004 (250 ml)
EU/2/20/252/005 (250 ml med skydd)
EU/2/20/252/006 (500 ml)
EU/2/20/252/007 (500 ml med skydd)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 24/04/2020

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>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tulissin 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 25 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 (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till svagt färgad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har påvisats mellan tulatromycin och andra makrolider hos målpatogenen/målpatogenerna. Användning av läkemedlet ska produkten ska övervägas noggrant när känslighetstestning har visat resistens mot tulatromycin eftersom dess effekt kan minska. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen/målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenens känslighet på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsval för behandling där resistensbedömningen tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ^{1,2} , Fibros vid injektionsstället ¹ , Blödning vid injektionsstället ¹ , Ödem vid injektionsstället ¹
---	--

¹ Kan vara i cirka 30 dagar efter injektion.

² Reversibla förändringar av blodstockning.

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

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

En intramuskulär engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt) i nacken.

Vid behandling av svin med en kroppsvikt över 40 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 4 ml injiceras på samma ställe.

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. När grupper av djur behandlas samtidigt bör en genomstickskanyl eller en automatspruta användas för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 30 gånger.

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

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som har 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.

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

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FA94

4.2 Farmakodynamik

Tulatromycin är ett antimikrobiellt medel i gruppen halvsyntetisk makrolid, som härstammar från en fermentationsprodukt. Tulatromycin skiljer sig från många andra makrolider genom att den har en lång verkningstid, som delvis beror på dess tre aminogrunder. Den har därför fått 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 ribosomen under translokationsprocessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*, de bakteriella patogener som oftast ger upphov till luftvägsinfektioner hos svin. Ökade MIC-värden (minsta inhiberande koncentration) har observerats i några isolat av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har fastställt följande kliniska gränsvärden för tulatromycin mot *P. multocida* och *B. bronchiseptica* från andningsvägarna hos svin: ≤ 16 mikrogram/ml för känslighet och ≥ 64 mikrogram/ml för resistens. För *A. pleuropneumoniae* från andningsvägarna hos svin är det fastställda gränsvärdet för känslighet ≤ 64 mikrogram/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, 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 svin främjar tulatromycin apoptos (programmerad celledöd) 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 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 mikrogram/ml, vilket uppnåddes cirka 30 minuter efter dosering ($T_{\max}$).

Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns klara bevis för påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo* koncentrationen av tulatromycin vid infektionsstället i lungorna är emellertid inte känd. De maximala koncentrationerna följdes av en långsam minskning av systemisk exponering, med uppenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) på ungefär 91 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 procent. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) var efter intravenös administrering 13,2 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos svin var efter intramuskulär administrering cirka 88 procent.

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 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ 1 injektionsflaska av glas med en klorobutyl- eller bromobutylpropp överdragen med fluoropolymer samt aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 20 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

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

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

EU/2/20/252/012 (250 ml med skydd)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 24/04/2020

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**KARTONGFÖRPACKNING (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Tulatromycin 100 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 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

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter:
Nötkreatur: 22 dygn
Svin: 13 dygn.
Får: 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 2 månader före
förväntad nedkomst.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**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. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

EU/2/20/252/005 (250 ml med skydd)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONGFÖRPACKNING (500 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Tulatromycin 100 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 22 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion
Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före
förväntad nedkomst.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**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. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONGFÖRPACKNING (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Tulissin 25 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Tulatromycin 25 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. DJURSLAG**

Svin.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDERKarenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.**8. UTGÅNGSDATUM**Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****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. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

EU/2/20/252/012 (250 ml med skydd)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKA (GLAS - 100 ml / 250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Tulatromycin 100 mg/ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och får.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: s.c.
Svin och får: i.m.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter:
Nötkreatur: 22 dygn.
Svin: 13 dygn.
Får: 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 2 månader före
förväntad nedkomst.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar. Använd senast...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN
INJEKTIONSFLASKA (GLAS - 500 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Tulatromycin 100 mg/ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 22 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion
Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före
förväntad nedkomst.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar. Använd senast...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKA (GLAS - 100 ml / 250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Tulissin 25 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Tulatromycin 25 mg/ml

3. DJURSLAG

Svin

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar. Använd senast...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA (GLAS - 20 ml / 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tulissin

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

100 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA (GLAS - 20 ml / 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tulissin

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

25 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

Hjälpämnen:

Monotioglycerol 5 mg

Klar, färglös till svagt färgad lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och får.

4. Användningsområden

Nötkreatur

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) orsakad av *Moraxella bovis*.

Svin

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*. 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 pododermatit (klövröta) orsakad 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 för respektive djurslag:

Korsresistens har påvisats mellan tulatromycin och andra makrolider hos målpatogenen/målpatogenerna (bakterierna som orsakar sjukdom). Användning av den läkemedlet ska

överbägas noggrant när känslighetstestning har visat resistens mot tulatromycin eftersom dess effekt kan minska. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Får:

Effekten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer, till exempel våta miljöförhållanden samt olämplig skötsel av jordbruket. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel genom att säkerställa torra förhållanden. Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämpligt. Tulatromycin uppvisade begränsad effekt mot allvarliga kliniska tecken på eller kronisk klövröta hos får och ska därför bara användas i ett tidigt stadium av sjukdomen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen/målpatogenerna (bakterierna som orsakar sjukdom). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenens känslighet på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsval för behandling där resistensbedömningen tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Tulatromycin kan orsaka överkänslighet vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller inflammation i huden (dermatit). Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden omedelbart 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. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter.

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 vid injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig hjärtdegeneration har observerats hos nötkreatur som fått en dos som är fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som har 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 vid 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):
Svullnad vid injektionsstället ¹ , Fibros (bindvävsbildning) vid injektionsstället ¹ , Blödning vid injektionsstället ¹ , Ödem (vätskeansamling) vid injektionsstället ¹ , Reaktion vid injektionsstället ² , Smärta vid injektionsstället ³ .

¹ Kan vara i cirka 30 dagar efter injektion.

² Förändringar av blodstockning som går tillbaka.

⁴ Övergående

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Reaktion vid injektionsstället ^{1,2} , Fibros (bindvävsbildning) vid injektionsstället ¹ , Blödning vid injektionsstället ¹ , Ödem (vätskeansamling) vid injektionsstället ¹

¹ Kan vara i cirka 30 dagar efter injektion.

² Förändringar av blodstockning som går tillbaka.

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Obehag ¹

¹ Övergående, försvinner inom några minuter: huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuret backar.

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: {detaljer för nationellt system}

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

Nötkreatur

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml av läkemedlet/40 kg kroppsvikt).

En subkutan engångsinjektion. Vid behandling av nötkreatur med en kroppsvikt över 300 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 7,5 ml injiceras på samma ställe.

Svin

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

En intramuskulär engångsinjektion i nacken. Vid behandling av svin med en kroppsvikt över 80 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

Får

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

En intramuskulär engångsinjektion i nacken.

9. Råd om korrekt administrering

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas det att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. När grupper av djur behandlas samtidigt bör en genomstickskanyl eller en automatspruta användas för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 20 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 djur som producerar mjölk för humankonsumtion

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som finns på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

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/2/20/252/001-007

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 20 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

Kartongförpackning med en 500 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

500 ml injektionsflaskor får inte användas till svin och får.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

ELLER

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kindgom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

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

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tulissin 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 25 mg

Hjälpämnen:

Monotioglycerol 5 mg

Klar, färglös till svagt färgad lösning.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Korsresistens har påvisats mellan tulatromycin och andra makrolider hos målpatogenen/målpatogenerna. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när känslighetstestning har visat resistens mot tulatromycin eftersom dess effekt kan minska. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen/målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenens känslighet på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för

antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsval för behandling där resistensbedömningen tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som har 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga

(fler än 1 av 10 behandlade djur):

Reaktion vid injektionsstället^{1,2}, Fibros (bindvävsbildning) vid injektionsstället¹, Blödning vid injektionsstället¹, Ödem (vätskeansamling) vid injektionsstället¹

¹ Kan vara i cirka 30 dagar efter injektion.

² Förändringar av blodstockning som går tillbaka.

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: {detaljer för nationellt system}

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

En intramuskulär engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt) i nacken.

Vid behandling av svin med en kroppsvikt över 40 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 4 ml injiceras på samma ställe.

9. Råd om korrekt administrering

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. När grupper av djur behandlas samtidigt bör en genomstickskanyl eller en automatspruta användas för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 30 gånger.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som finns på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

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/2/20/252/008-012

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 20 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

ELLER

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kindgom (Northern Ireland)

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

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