

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tulatromicin 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
monotioglicerol	5 mg
propilenglikol	
citronska kislina	
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra brezbarvna do rahlo obarvana raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal pri govedu (BRD), ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravljenje infekcijskega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), ki ga povzroča *Moraxella bovis*.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal pri prašičih (SRD), ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*.

Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali. Zdravilo se uporabi le v primeru, če se pričakuje razvoj bolezni v 2–3 dneh.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (foot rot) v povezavi z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Pri ciljnem patogenu(ih) je bila dokazana navzkrižna odpornost med tulatromicinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti bakterij pokazalo odpornost proti tulatromicinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost. Ne uporabite sočasno s protimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi ali linkozamidi.

Ovce

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac lahko zmanjšajo drugi dejavniki, kot so vlažno okolje ali neprimerno upravljanje kmetije. Za zdravljenje nalezljive šepavosti ovac je potrebno upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, kot na primer zagotavljanje suhega okolja.

Zdravljenje benigne nalezljive šepavosti ovac z antibiotiki ni primerno. Za tulatromicin je bila dokazana omejena učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali kronično nalezljivo šepavostjo, zato se ga sme dajati le v zgodnjih fazah bolezni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(ov).. Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Za zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

V primeru preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamerni izpostavljenosti zdravilu obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (z znaki kot so npr. srbenje, težave z dihanjem, izpuščaji, otekanja obraza, slabost, bruhanje), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹ , fibroza na mestu injiciranja ¹ , krvavitev na mestu injiciranja ¹ , edem na mestu injiciranja ¹ , reakcija na mestu injiciranja ² , bolečina na mestu injiciranja ³
--	---

¹ Lahko vztraja približno 30 dni po injiciranju.

² Reverzibilne spremembe kongestije.

³ Prehodno.

Prašiči:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja ^{1,2} , fibroza na mestu injiciranja ¹ , krvavitev na mestu injiciranja ¹ , edem na mestu injiciranja ¹
--	---

¹ Lahko vztraja do približno 30 dni po injiciranju.

² Reverzibilne spremembe kongestije.

Ovce:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):	nelagodje ¹
--	------------------------

¹ Prehodno, izzveni v nekaj minutah: stresanje glave, drgnjenje mesta injiciranja, umikanje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki, toksični učinki na mater

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo:

Subkutano dajanje.

Enkratno subkutano dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/40 kg telesne mase). Za zdravljenje goveda s telesno maso nad 300 kg, odmerke razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne injicirate več kot 7,5 ml zdravila.

Prašiči:

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/40 kg telesne mase) v področje vratu.

Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne injicirate več kot 2 ml zdravila.

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotenje učinka zdravljenja v obdobju 48 ur po injiciranju. Če klinični znaki bolezni vztrajajo oziroma se okrepijo, ali če se pojavi recidiva, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabite drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujete do prenehanja kliničnih znakov.

Ovce:

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/40 kg telesne mase) v področje vratu.

Da zagotovite pravilni odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Pri zdravljenju skupine živali, uporabite aspiracijsko iglo ali avtomatsko odmerno napravo, da se izognete prekomernemu prebadanju zamaška. Zamašek lahko varno prebodete do 20 krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali nemirnost, stresanje z glavo, brskanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšano zauživanje krme, so opazili pri govedu pri injiciranju trikratnega, petkratnega ali desetkratnega priporočenega odmerka. Blaga degeneracija miokarda je bila opažena pri govedu, ki je dobilo pet- do šestkratni odmerek.

Pri mladih prašičih s telesno maso približno 10 kg, ki so prejeli tri- do petkratni terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali glasno oglašanje in nemir. Kadar je bilo mesto injiciranja zadnja noga, so opazili tudi šepavost.

Pri jagnjetih (starih približno 6 tednov), ki so prejeli tri- do petkratni priporočni odmerek, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali pomikanje nazaj, stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, leganje in vstajanje, blejanje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01FA94.

4.2 Farmakodinamika

Tulatromicin je polysintetično protimikrobno zdravilo iz skupine makrolidov, ki izvira iz produktov fermentacije. Za razliko od drugih makrolidov ima tulatromicin podaljšano delovanje, ki je posledica treh amino skupin; zaradi njih se tulatromicin uvršča v kemično podskupino triamilidov.

Makrolidi so antibiotiki z bakteriostatičnim načinom delovanja in zavirajo sintezo nujno potrebnih proteinov s selektivno vezavo na bakterijsko ribosomalno RNK. Pri tem pospešujejo disociacijo peptidil-tRNK z ribosomov med procesom translokacije.

Tulatromicin izkazuje *in vitro* aktivnost proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis* ter proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, to je proti patogenim bakterijam, ki so najpogostejši povzročitelji obolenj dihal pri govedu in prašičih. Pri nekaterih izolatih *Histophilus somni* in *Actinobacillus pleuropneumoniae* so bile ugotovljene povišane vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIC). Dokazano je bilo *in vitro* delovanje proti bakteriji *Dichelobacter nodosus* (*vir*), patogenu, ki je najpogostejše povezan z nalezljivo šepavostjo ovac.

Tulatromicin izkazuje tudi *in vitro* aktivnost proti *Moraxella bovis*, patogeni bakteriji, ki je najpogostejša povzročiteljica infekcijskega govejega keratokonjunktivitisa.

Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI) je postavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin proti *M. haemolytica*, *P. Multocida* in *H. somni* govejega respiratornega izvora in *P. Multocida* in *B. bronhiseptica*, ki izvirata iz prašičjega respiratornega sistema, kot ≤ 16 mcg/ml dovzetne in ≥ 64 mcg/ml rezistentne. Za *A. pleuropneumoniae* prašičjega respiratornega izvora je mejna vrednost občutljivosti postavljena pri ≤ 64 mcg/ml. CLSI je objavil tudi klinične mejne vrednosti za tulatromicin na podlagi disk difuzijske metode (CLSI dokument VET08, 4. izdaja, 2018). Za *H. Parasuis* ni na voljo kliničnih mejnih vrednosti. Ne EUCAST ne CLSI nista razvila standardizirane metode za preskušanje protimikrobnih učinkovin proti veterinarskim vrstam *Mycoplasma* in zato tudi niso določeni interpretacijski kriteriji.

Odpornost proti makrolidom se lahko razvije zaradi mutacij genov, ki kodirajo ribosomalno RNK (rRNK) oziroma nekatere ribosomalne proteine; z encimsko modifikacijo (metilacijo) tarčnega mesta 23S rRNK, kar običajno povzroči povečanje navzkrižne odpornosti z linkozamidi in skupino B streptograminov (odpornost MLS_B); z encimsko inaktivacijo ali pa z izločanjem makrolidov. Odpornost MLS_B je lahko konstitutivna ali pa inducibilna. Odpornost je lahko kromosomska ali kodirana s plazmidi in je lahko prenosljiva, če je povezana s transposoni, plazmidi, intergrativnimi in konjugativnimi elementi. Dodatno se genomska plastičnost *Mycoplasma* poveča s horizontalnim prenosom velikih kromosomskih delcev.

Tulatromicin poleg protimikrobnih lastnosti, v eksperimentalnih študijah kaže tudi imunomodulacijsko in protivnetno delovanje. Pri obeh, govejih in prašičjih polimorfonuklearnih celicah (PMN; nevtrofilci), tulatromicin spodbuja apoptozo (programirana celična smrt) in očiščenje odmrlih celic z makrofagi. Zmanjša nastajanje proinflammatoryh mediatorjev, levkotriena B4 in CXCL-8 in spodbudi nastajanje protivnetnega lipida lipoksina A4.

4.2 Farmakokinetika

Pri govedu je za farmakokinetični profil tulatromicina, danega v obliki enkratne subkutane injekcije v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Najvišja koncentracija (C_{max}) v plazmi, okoli 0,5 mcg/ml, je dosežena približno 30 minut po vnosu (t_{max}). V homogenizatu pljučnega tkiva je bil zaznan tulatromicin v bistveno višji koncentraciji kot v plazmi. Obstajajo trdni dokazi, da se tulatromicin znatno kopiči v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije v pljučih ni znana. Najvišji koncentraciji je sledil počasen upad sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja (t_{1/2}) okoli 90 ur v plazmi. Vezava na beljakovine plazme je nizka, le okoli 40 %. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{ss}), določen po intravenskem

dajanju je 11 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po subkutani aplikaciji pri govedu je približno 90 %.

Pri prašičih je za farmakokinetični profil tulatromicina, danega v obliki enkratne intramuskularne injekcije v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, prav tako značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra porazdelitev in počasno izločanje. Najvišji koncentracija (C_{max}) v plazmi je okoli 0,6 mcg/ml, dosežena pa je približno 30 minut po vnosu (t_{max}). V homogenizatu pljučnega tkiva je bil zaznan tulatromicin v bistveno višji koncentraciji kot v plazmi. Obstajajo trdni dokazi, da se tulatromicin znatno kopiči v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije v pljučih ni znana. Največjim koncentracijam je sledil počasen upad sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) okoli 91 ur v plazmi. Vezava na beljakovine v plazmi je nizka, le okoli 40 %. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{ss}), določen po intravenskem vnosu je 13,2 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri prašičih je približno 88 %.

Pri ovcah farmakokinetični profil tulatromicina, danega v obliki enkratne intramuskularne injekcije v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, doseže najvišjo koncentracijo (C_{max}) v plazmi 1,19 mcg/ml, dosežena pa je približno 15 minut po vnosu (t_{max}) in ima razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) 69,7 ur. Vezava na beljakovine plazme je približno 60-75 %. Po intravenskem dajanju je bil volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{ss}) 31,7 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri ovcah je 100 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorna steklena viala iz stekla tipa I s klorobutilnim ali bromobutilnim zamaškom prevlečenim s fluoropolimerom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z eno vialo z 20 ml.

Kartonska škatla z eno vialo s 50 ml.

Kartonska škatla z eno vialo s 100 ml.

Kartonska škatla z eno vialo z 250 ml z ali brez zaščitnega ovoja.

Kartonska škatla z eno vialo s 500 ml z ali brez zaščitnega ovoja.

500 ml viala ne smete uporabljati za prašiče in ovce.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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 z zaščitnim ovojem)

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

EU/2/20/252/007 (500 ml z zaščitnim ovojem)

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/04/2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tulissin 25 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tulatromicin 25 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
monotioglicerol	5 mg
propilenglikol	
citronska kislina	
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra brezbarvna do rahlo obarvana raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal pri prašičih (SRD), ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali. Zdravilo se uporabi le v primeru, če se pričakuje razvoj bolezni v 2–3 dneh.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Pri ciljnem patogenu(ih) je bila dokazana navzkrižna odpornost med tulatromicinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti bakterij pokazalo odpornost proti tulatromicinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost. Ne uporabite sočasno z antimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi ali linkozamidi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(ov). Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Za zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

V primeru preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamerni izpostavljenosti zdravilu obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (z znaki kot so npr. srbenje, težave z dihanjem, izpuščaji, otekanja obraza, slabost, bruhanje), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja ^{1,2} , fibroza na mestu injiciranja ¹ , krvavitev na mestu injiciranja ¹ , edem na mestu injiciranja ¹
--	---

¹ Lahko vztraja do približno 30 dni po injiciranju.

² Reverzibilne spremembe kongestije.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki, toksični učinki na mater

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/10 kg telesne mase) v področje vratu.

Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 40 kg, odmere razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne injicirate več kot 4 ml zdravila.

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotenje učinka zdravljenja v obdobju 48 ur po injiciranju. Če klinični znaki bolezni vztrajajo oziroma se okrepijo, ali če se pojavi recidiv, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabite drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujete do prenehanja kliničnih znakov.

Da zagotovite pravilni odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Pri zdravljenju skupine živali, uporabite aspiracijsko iglo ali avtomatsko odmerno napravo, da se izognete prekomernemu prebadanju zamaška. Zamašek lahko varno prebodete do 30 krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri mladih prašičih s telesno maso približno 10 kg, ki so prejeli tri- do petkratni terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali glasno oglašanje in nemir. Kadar je bilo mesto injiciranja zadnja noga, so opazili tudi šepavost.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 13 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01FA94.

4.2 Farmakodinamika

Tulatromicin je polsintetično protimikrobno zdravilo iz skupine makrolidov, ki izvira iz produktov fermentacije. Za razliko od drugih makrolidov ima tulatromicin podaljšano delovanje, ki je posledica treh amino skupin; zaradi njih se tulatromicin uvršča v kemično podskupino triamilidov.

Makrolidi so antibiotiki z bakteriostatičnim načinom delovanja in zavirajo sintezo nujno potrebnih proteinov s selektivno vezavo na bakterijsko ribosomalno RNK. Pri tem pospešujejo disociacijo peptidil-tRNK z ribosomov med procesom translokacije.

Tulatromicin izkazuje *in vitro* aktivnost proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica* to je proti patogenim bakterijam, ki so najpogostejši povzročitelji obolenj dihal pri prašičih. Pri nekaterih

izolatih *Actinobacillus pleuropneumoniae* so bile ugotovljene povišane vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIC).

Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI) je postavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin proti *M. haemolytica*, *P. Multocida* in *H. somnigovejega* respiratornega izvora in *P. Multocida* in *B. bronhiseptica* prašičjega respiratornega izvora, kot ≤ 16 mcg/ml dovzetne in ≥ 64 mcg/ml rezistentne. Za *A. pleuropneumoniae*, ki izvira iz prašičjega respiratornega sistema, je mejna vrednost občutljivosti postavljena pri ≤ 64 mcg/ml. CLSI je objavil tudi klinične mejne vrednosti za tulatromicin na podlagi disk difuzijske metode (CLSI dokument VET08, 4. izdaja, 2018). Za *H. Parasuis* ni na voljo kliničnih mejnih vrednosti. Ne EUCAST ne CLSI nista razvila standardizirane metode za preskušanje protimikrobnih učinkovin proti veterinarskim vrstam *Mycoplasma* in zato tudi niso določeni interpretacijski kriteriji.

Odpornost proti makrolidom se lahko razvije zaradi mutacij genov, ki kodirajo ribosomalno RNK (rRNK) oziroma nekatere ribosomalne proteine; z encimsko modifikacijo (metilacijo) tarčnega mesta 23S rRNK, kar običajno povzroči povečanje navzkrižne odpornosti z linkozamidi in skupino B streptogramnov (odpornost MLS_B); z encimsko inaktivacijo ali pa z izločanjem makrolidov. Odpornost MLS_B je lahko konstitutivna ali pa inducibilna. Odpornost je lahko kromosomska ali kodirana s plazmidi in je lahko prenosljiva, če je povezana s transposoni, plazmidi, intergrativnimi in konjugativnimi elementi. Dodatno se genomska plastičnost *Mycoplasma* poveča s horizontalnim prenosom velikih kromosomskih delcev.

Tulatromicin poleg protimikrobnih lastnosti v eksperimentalnih študijah kaže tudi imunomodulacijsko in protivnetno delovanje. Pri obeh, govejih in prašičjih polimorfonuklearnih celicah (PMN; nevtrofilci), tulatromicin spodbuja apoptozo (programirana celična smrt) in očiščenje odmrlih celic z makrofagi. Zmanjša nastajanje proinflamatornih mediatorjev, levkotriena B4 in CXCL-8 in spodbudi nastajanje protivnetnega lipida lipoksina A4.

4.3 Farmakokinetika

Pri prašičih je za farmakokinetični profil tulatromicina, danega v obliki enkratne intramuskularne injekcije v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, prav tako značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra porazdelitev in počasno izločanje. Najvišji koncentracija (C_{max}) v plazmi je okoli 0,6 mcg/ml, dosežena pa je približno 30 minut po vnosu (t_{max}).

V homogenizatu pljučnega tkiva je bil zaznan tulatromicin v bistveno višji koncentraciji kot v plazmi. Obstajajo trdni dokazi, da se tulatromicin znatno kopiči v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije v pljučih ni znana. Največjim koncentracijam je sledil počasen upad sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja (t_{1/2}) okoli 91 ur v plazmi. Vezava na beljakovine plazme je nizka, le okoli 40 %. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{ss}), določen po intravenskem vnosu je 13,2 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri prašičih je približno 88 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorna steklena viala iz stekla tipa I s klorobutilnim ali bromobutilnim zamaškom prevlečenim s fluoropolimerom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo z 20 ml.

Kartonska škatla z eno vialo s 50 ml.

Kartonska škatla z eno vialo s 100 ml.

Kartonska škatla z eno vialo z 250 ml z ali brez zaščitnega ovoja.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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 z zaščitnim ovojem)

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/04/2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

tulatromicin 100 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, prašiči in ovce

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**Govedo: subkutana uporaba.
Prašiči in ovce: intramuskularna uporaba.**7. KARENCA**Karenca:
Meso in organi:
Govedo: 22 dni.
Prašiči: 13 dni.
Ovce: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILAExp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

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 z zaščitnim ovojem)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (500 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

tulatromicin 100 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

5. INDIKACIJA(E)**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 22 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

EU/2/20/252/007 (500 ml z zaščitnim ovojem)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 25 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

tulatromicin 25 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba.

7. KARENCAKarenca:
Meso in organi: 13 dni.**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

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 z zaščitnim ovojem)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**VIALA (STEKLENA – 100 ml / 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

tulatromicin 100 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce

4. POTI UPORABE

Govedo: s.c.

Prašiči in ovce: i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi:

Govedo: 22 dni.

Prašiči: 13 dni.

Ovce: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh. Uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

VIRBAC

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**VIALA (STEKLENA – 500 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

tulatromicin 100 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

4. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 22 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh. Uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

VIRBAC

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**VIALA (STEKLENA – 100 ml / 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 25 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

tulatromicin 25 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

4. POTI UPORABE

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 13 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh. Uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

VIRBAC

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA (STEKLENA – 20 ml / 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tulissin

2. KOLIČINA UČINKOVIN

100 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (STEKLENA – 20 ml / 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tulissin

2. KOLIČINA UČINKOVIN

25 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tulatromicin 100 mg

Pomožne snovi:

monotioglicerol 5 mg

Bistra brezbarvna do rahlo obarvana raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

4. Indikacije

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal pri govedu (BRD), ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravljenje infektivnega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), povzročenega z *Moraxella bovis*.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal pri prašičih (SRD), ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali. Zdravilo se uporabi le v primeru, če se pričakuje razvoj bolezni v 2–3 dneh.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (foot rot) v povezavi z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila za posamezno ciljno živalsko vrsto:

Pri ciljnim patogenom(ih) je bila dokazana navzkrižna odpornost med tulatromicinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti bakterij pokazalo odpornost proti tulatromicinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost. Ne uporabite

sočasno s protimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi in linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac lahko zmanjšajo drugi dejavniki, kot so vlažno okolje ali neprimerno upravljanje kmetije. Za zdravljenje nalezljive šepavosti ovac je potrebno upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, kot na primer zagotavljanje suhega okolja. Zdravljenje benigne nalezljive šepavosti ovac z antibiotiki ni primerno. Za tulatromicin je bila dokazana omejena učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali kronično nalezljivo šepavostjo, zato se ga sme dajati le v zgodnjih fazah bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(ov). Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Za zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

V primeru preobčutljivostne reakcije je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči preobčutljivost pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamerni izpostavljenosti zdravilu obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (z znaki kot so npr. srbenje, težave z dihanjem, izpuščaji, otekanja obraza, slabost, bruhanje), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki, toksični učinki na mater

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali nemirnost, stresanje z glavo, brskanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšano zauživanje krme, so opazili pri govedu pri injiciranju trikratnega, petkratnega ali desetkratnega priporočenega odmerka. Blaga degeneracija miokarda je bila opažena pri govedu, ki je dobilo pet- do šestkratni odmerek.

Pri mladih prašičih s telesno maso približno 10 kg, ki so prejeli tri- do petkratni terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali glasno oglašanje in nemir. Kadar je bilo mesto injiciranja zadnja noga, so opazili tudi šepavost.

Pri jagnjetih (starih približno 6 tednov), ki so prejeli tri- do petkratni priporočeni odmerek, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali pomikanje nazaj, stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, leganje in vstajanje, blejanje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):
oteklina na mestu injiciranja ¹ , fibroza na mestu injiciranja ¹ , krvavitev na mestu injiciranja ¹ , edem na mestu injiciranja ² , reakcija na mestu injiciranja ² , bolečina na mestu injiciranja ³

¹ Lahko vztraja do približno 30 dni po injiciranju

² Reverzibilne spremembe kongestije.

³ Prehodno.

Prašiči:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):
reakcija na mestu injiciranja ^{1,2} , fibroza na mestu injiciranja ¹ , krvavitev na mestu injiciranja ¹ , edem na mestu injiciranja ¹

¹ Lahko vztraja do približno 30 dni po injiciranju.

² Reverzibilne spremembe kongestije.

Ovce:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):
nelagodje ¹

¹ Prehodno, izgine v nekaj minutah: stresanje glave, drgnjenje mesta injiciranja, umikanje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo

2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/40 kg telesne mase).

Enkratno subkutano dajanje. Za zdravljenje goveda s telesno maso nad 300 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne injicirate več kot 7,5 ml zdravila.

Prašiči

2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/40 kg telesne mase).

Enkratno intramuskularno dajanje v področje vratu. Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne injicirate več kot 2 ml zdravila.

Ovce

2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/40 kg telesne mase).

Enkratno intramuskularno dajanje v področje vratu.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotenje učinka zdravljenja v obdobju 48 ur po injiciranju. Če klinični znaki bolezni vztrajajo oziroma se okrepijo, ali če pride do ponovitve, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabite drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujete do prenehanja kliničnih znakov.

Da zagotovite pravilni odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Pri zdravljenju skupine živali, uporabite aspiracijsko iglo ali avtomatsko odmerno napravo, da se izognete prekomernemu prebadanju zamaška. Zamašek lahko varno prebodete do 20 krat.

10. Karenca

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/252/001-007

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z eno vialo z 20 ml.

Kartonska škatla z eno vialo s 50 ml.

Kartonska škatla z eno vialo s 100 ml.

Kartonska škatla z eno vialo z 250 ml z ali brez zaščitnega ovoja.

Kartonska škatla z eno vialo s 500 ml z ali brez zaščitnega ovoja.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

500 ml viala ne smete uporabljati za prašiče in ovce.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

ALI

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

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kindgom (Northern Ireland)

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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Tulissin 25 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tulatromicin 25 mg

Pomožne snovi:

monotioglicerol 5 mg

Čista brezbarvna do rahlo obarvana raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Zdravljenje in metafilaksa bolezni dihal pri prašičih (SRD), ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali. Zdravilo se uporabi le v primeru, če se pričakuje razvoj bolezni v 2–3 dneh.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila za posamezno ciljno živalsko vrsto:

Pri ciljnem patogenu(ih) je bila dokazana navzkrižna odpornost med tulatromicinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti bakterij pokazalo odpornost proti tulatromicinu, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost. Ne uporabite sočasno s protimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi in linkozamidi.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(ov). Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Za zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

V primeru preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči preobčutljivost pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamerni izpostavljenosti zdravilu obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (z znaki kot so npr. srbenje, težave z dihanjem, izpuščaji, otekanja obraza, slabost, bruhanje), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki, toksični učinki na mater

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri mladih prašičih s telesno maso približno 10 kg, ki so prejeli tri- do petkratnega terapevtskega odmerka, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali glasno oglašanje in nemir. Kadar je bilo mesto injiciranja zadnja noga, so opazili tudi šepavost.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali):
reakcija na mestu injiciranja ^{1,2} , fibroza na mestu injiciranja ¹ , krvavitev na mestu injiciranja ¹ , edem na mestu injiciranja ¹

¹ Lahko vztraja do približno 30 dni po injiciranju.

² Reverzibilne spremembe kongestije.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali

mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Enkratna intramuskularna injekcija 2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila /10 kg telesne mase) v področje vratu.

Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 40 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne injicirate več kot 4 ml zdravila.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotenje učinka zdravljenja v obdobju 48 ur po injiciranju. Če klinični znaki bolezni vztrajajo oziroma se okrepijo, ali če se pojavi recidiv, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabite drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujete do prenehanja kliničnih znakov.

Da zagotovite pravilni odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Pri zdravljenju skupine živali, uporabite aspiracijsko iglo ali avtomatsko odmerno napravo, da se izognete prekomernemu prebadanju zamaška. Zamašek lahko varno prebodete do 30 krat.

10. Karenca

Meso in organi: 13 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/252/008-012

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z eno vialo z 20 ml.

Kartonska škatla z eno vialo s 50 ml.

Kartonska škatla z eno vialo s 100 ml.

Kartonska škatla z eno vialo z 250 ml z ali brez zaščitnega ovoja.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francija

ALI

FAREVA Amboise

Zone Industrielle,

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Франция

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.

Žitavského 496

CZ 156 00 Praha 5

Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Dózsa György út 84. B épület

HU-1068 Budapest

Tel: +36703387177

akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

virbac@virbac.dk

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franza

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Danmark

Tlf: + 45 75521244

virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-1180 Wien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL – 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France
13^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
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Κύπρος

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Ελλάδα
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
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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.