

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Tulissin 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

Túlatrómycin 100 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Eintíóglýceról	5 mg
Própýlen glýkól	
Sítrónusýra	
Saltsýra (fyrir sýrustigsjöfnun)	
Natríum hýdroxíð (fyrir sýrustigsjöfnun)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær litlaus eða dauft lituð lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín og sauðfé.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Nautgripir

Til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í nautgripum (bovine respiratory disease) af völdum *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Staðfesta verður sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað.

Meðferð við smitandi hornhimnu- og tárubólgu í nautgripum (infectious bovine keratoconjunctivitis) af völdum *Moraxella bovis*.

#### Svín

Ætlað til meðferðar og verndandi meðferðar (methaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í svínum af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Staðfesta verður sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað.

Ekki á að nota dýralyfið nema búist sé við að grísirnir þrói með sér sjúkdóminn innan 2-3 daga.

#### Sauðfé

Meðferð við fyrstu stigum fótrots (infectious pododermatitis) sem tengist meinvirkum stofnum *Dichelobacter nodosus* og þarfnast altækrar (systemic) meðferðar.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðsýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli túlatrómycíns og makrólíða í marksjúkdómsvalda. Notkun dýralyfja Notkun dýralyfsins skal hugleiða vandlega þegar næmisprófun hefur sýnt ónæmi fyrir túlatrómycíninu þar sem verkun gæti verið minni. Notið ekki samtímis sýklalyfjum með svipaða verkun, svo sem öðrum makrólíðum eða linkósamíðum

#### Sauðfé

Aðrir þættir geta dregið úr virkni meðferðar með sýklalyfjum við fótroti, svo sem rakt umhverfi og ófullnægjandi búskaparhættir. Því á að beita meðferð við fótroti samhliða öðrum búskaparháttum vegna hjarðarinnar, svo sem að tryggja þurr umhverfi.

Ekki er talið viðeigandi að beita meðferð með sýklalyfjum við góðkynja fótroti. Túlatrómycín sýndi takmarkaða virkni hjá sauðfé með alvarleg klínísk einkenni eða langvinnt fótrot og á því aðeins að gefa lyfið á fyrstu stigum fótrots.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun dýralyfsins á að miðast við auðkenningu og niðurstöður næmisprófana á marksjúkdómsvaldanum. Ef það er ekki mögulegt á að byggja meðferðina á faraldsfræðilegum upplýsingum og næmi sjúkdómsvalda á bóndabýli eða svæði.

Notkun lyfsins ætti að vera í samræmi við opinberra stefnu og stefnu sem gildir á hverjum stað um notkun sýklalyfja.

Sýklalyf með lægri áhættu á bakteríu ópoli (lægri AMEG flokkur) skal nota sem fyrstu meðferð þar sem næmisprófun gefur til kynna að slík meðferð muni líklega skila árangri.

Ef vart verður við ofnæmisviðbrögð skal veita viðeigandi meðferð án tafar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Túlatrómycín ertir augu. Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust upp úr hreinu vatni.

Túlatrómycín getur valdið ofnæmi ef það kemst í snertingu við húð sem veldur t.d. roða í húð og/eða húðbólgu. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo hana tafarlaust með sápu og vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ef grunur er um ofnæmisviðbrögð eftir útsetningu fyrir slysi (sem kemur t.d. fram sem kláði, öndunarerfiðleikar, ofsakláði, þroti í andliti, ógleði, uppköst) skal veita viðeigandi meðferð. Skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

#### Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað <sup>1</sup> , trefjamyndun á stungustað <sup>1</sup> , blæðing á stungustað <sup>1</sup> , bjúgur á stungustað <sup>1</sup> , viðbrögð á stungustað <sup>2</sup> , verkur á stungustað <sup>3</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Geta varað í u.þ.b. 30 daga eftir inndælingu.

<sup>2</sup> Afturkræf bólga

<sup>3</sup> Skammvinn

#### Svín:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað <sup>1,2</sup> , trefjamyndun á stungustað <sup>1</sup> , blæðing á stungustað <sup>1</sup> , bjúgur á stungustað <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Geta varað í u.þ.b. 30 daga eftir inndælingu.

<sup>2</sup> Afturkræf bólga

#### Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Óþægindi <sup>1</sup>
--	-----------------------

<sup>1</sup> Skammvinn, leysast á innan nokkra mínútna: hrista höfuð, núá inndælingarstað, forðast nálægð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eiturvekanir á móður.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

#### Nautgripir:

Til notkunar undir húð.

Stök inndæling undir húð 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýrallyfinu/40 kg líkamsþyngdar). Við meðhöndlun nautgripa sem vega meira en 300 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 7,5 ml á sama stungustað.

#### Svín:

Til notkunar í vöðva.

Stök inndæling í vöðva 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýralyfinu/40 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.

Við meðhöndlun svína sem vega meira en 80 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 2 ml á sama stungustað.

Fyrir sérhvern öndunarfærasjúkdóm er mælt með að meðhöndla dýrin í upphafi sjúkdómsins og meta svörunina við meðferðinni 48 klukkustundum eftir inndælingu. Ef klínísk einkenni öndunarfærasjúkdómsins eru enn til staðar eða versna eða afturför verður á að breyta meðferð og nota annað sýklalyf og halda henni áfram þar til klínísk einkenni hverfa.

#### Sauðfé:

Til notkunar í vöðva.

Stök inndæling í vöðva 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýralyfinu/40 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Þegar stungið er á lyfjaglasíð oftar en einu sinni, er mælt með að nota sognál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir óhóflega götun gúmmítappans. Óhætt er að gata tappann allt að 20 sinnum.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Nautgripir sem fengu þre-, fimm- eða tífoldan ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í óróleika, höfuðhristingi, krafsi í jörðina og minnkaðri fóðurneyslu í stuttan tíma. Komið hefur fram væg hjartahrönnun hjá nautgripum sem fengu fimm- til sexfoldan ráðlagðan skammt.

Ungir grísir sem vógu ca. 10 kg sem fengu þre-, fimm- eða tífoldan ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í hríni og óróleika. Einnig mátti taka eftir holti ef stungustaðurinn var á afturlöpp.

Lömb (u.þ.b. 6 vikna gömul), sem fengu þrisvar til fimm sinnum ráðlagðan skammt, sýndu tímabundin einkenni sem voru talin tengjast óþægindum á stungustað, þ.e. dýrin gengu aftur á bak, hristu hausinn, nudduðu sér á stungustað, lögðust og stóðu upp á víxl, jarm.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Nautgripir (kjöt og innmatur): 22 dagar.

Svín (kjöt og innmatur): 13 dagar.

Sauðfé (kjöt og innmatur): 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QJ01FA94.**

### **4.2 Lyfhrif**

Túlatrómycín er hálf-samtengt makrólíða sýklalyf sem á uppruna sinn að rekja til gerjunar. Það er ólíkt öllum öðrum makrólíðum að því leiti að það verkar mjög lengi, að hluta til vegna þriggja amínóhópa; þess vegna hefur efnafræðilegi undirflokkurinn fengið viðurnefnið tríamilíð.

Makrólíðar eru bakteríuhemjandi sýklalyf og hindra framleiðslu lífsnauðsynlegra próteina hjá sýklum með því að bindast sértækt við sýkla-ríbósóm RNA. Þau virka með því að hvetja klofnun peptídýl-tRNA frá ríbósóminu meðan á flutningsferlinu stendur.

Túlatrómycín verkar *in vitro* gegn *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* auk *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* en það eru algengustu sjúkdómsvaldandi sýklar sem tengjast öndunarfarasjúkdómi, bæði hjá nautgripum og svínunum. Hækkaður lágmarks heftistyrkur (MIC) hefur fundist hjá nokkrum stofnum af *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Sýnt hefur verið fram á virkni gegn *Dichelobacter nodosus* (*vir*), sýklinum sem oftast tengist smitandi fótroti, hjá sauðfé *in vitro*.

Túlatrómycín verkar einnig *in vitro* gegn *Moraxella bovis*, algengasta sjúkdómsvaldandi sýklinum sem tengist smitandi hornhimnu- og tárubólgu í nautgripum.

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) hefur skilgreint klínísk næmismörk (breakpoints) fyrir túlatrómycín við meðferð gegn *M. haemolytica*, *P. multocida* og *H. somni* úr öndunarfærum nautgripa og *P. multocida* og *B. bronchiseptica* úr öndunarfærum svína þannig að stofnar sem þola  $\leq 16$  mcg/ml séu næmir en stofnar sem þola  $\geq 64$  mcg/ml séu ónæmir. Fyrir *A. pleuropneumoniae* úr öndunarfærum svína voru næmismörk fyrir skilgreiningu stofna sem næmra ákvörðuð  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI hefur einnig skilgreint klínísk næmismörk fyrir túlatrómycín með skífuprófi (disk diffusion method) (CLSI skjal VET08, 4. útgáfa, 2018). Engin klínísk næmismörk hafa verið skilgreind fyrir *H. parasuis*. Hvorki EUCAST né CLSI hafa þróað staðlaðar aðferðir til prófunar sýklalyfja gegn *Mycoplasma* tegundum úr dýrum og engin viðmið hafa verið skilgreind fyrir túlkun.

Ónæmi fyrir makrólíðum getur myndast vegna stökkbreytinga í genum sem afrita ríbósóm RNA (rRNA) eða ríbósóm prótein; með ensimbreytingu (metýleringu) á 23S rRNA, sem örvar yfirleitt krossónæmi með líncósamíðum og *B. streptogramín*s hópum (MLS<sub>B</sub> ónæmi); með myndun á óvirkjandi ensínum; eða með makrólíða útlæði. MLS<sub>B</sub> ónæmi getur verið sívirk eða hvetjanlegt. Ónæmið getur verið litningabundið eða tjáð með plasmíðum og getur verið yfirfæranlegt ef það tengist stökklum (transposons), plasmíðum eða sambættandi og samtvinnandi þáttum (integrative and conjugative elements). Auk þess er erfðafræðilegur sveigjanleiki (genomic plasticity) *Mycoplasma* aukinn með láréttum flutningi (horizontal transfer) stórra litningabrota.

Auk þess að vera sýklalyf hefur túlatrómycín sýnt temprandi áhrif á ónæmiskerfið og bólgueyðandi áhrif í rannsóknum. Túlatrómycín stuðlar að stýrðum frumudauða (apoptosis) í kleyfkjarnafrumum (polymorphonuclear cells; daufkyrningar) hjá nautgripum og svínunum og úthreinsun dauðra frumna með átfrumum. Það dregur úr framleiðslu bólguhvetjandi boðefnanna leukotríen B4 og CXCL-8 og örvar myndun fituefnisins lípoxíns A4, sem vinnur gegn bólgumyndun og flýttir fyrir að bólga gangi til baka.

### 4.3 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf túlatrómycíns eftir gjöf á stökum skammti undir húð hjá nautgripum, 2,5 mg/kg líkamsþunga, einkennast af yfirgripsmiklu og skjótu frásogi og síðan mikilli dreifingu og hægu brotthvarfi. Hámarksþéttni í plasma ( $C_{max}$ ) var u.þ.b. 0,5 mcg/ml; þetta kom fram 30 mínútum eftir gjöf lyfsins ( $T_{max}$ ). Þéttni túlatrómycíns í einsleitum lungum var talsvert hærri en í plasma. Það eru sterkar vísbendingar um talsverða uppsöfnun af túlatrómycín í daufkyrningum og blöðrustórátfrumum (alveolar macrophages). Hins vegar er ekki vitað um *in vivo* þéttni túlatrómycíns í sýkingarstað lungnanna. Eftir hámarksþéttni fylgdi hæg lækun á almennri þéttni með greinilegum brotthvarfs helmingunartíma ( $t_{1/2}$ ) sem er 90 klukkustundir í plasma. Próteinbinding í plasma var lítil, u.þ.b. 40%. Magnið sem dreifðist í jafnvægi ( $V_{ss}$ ), staðfest eftir gjöf lyfsins í æð, var 11 l/kg. Aðgengi

túlatrómycins eftir gjöf lyfsins undir húð í nautgripum var um það bil 90 %.

Lyfjahlvörf túlatrómycins hjá svínum eftir gjöf á stökum skammti í vöðva, 2,5 mg/kg líkamspunga, einkennast einnig af yfirgripsmiklu og skjótu frásogi og síðan mikilli dreifingu og hægu brotthvarfi. Hámarksþéttni í plasma ( $C_{max}$ ) var u.þ.b. 0,6 mcg/ml; þetta kom fram 30 mínútum eftir gjöf lyfsins ( $T_{max}$ ).

Þéttni túlatrómycín í einsleitum lungum var talsvert hærri en í plasma. Það eru sterkar vísbendingar um talsverða uppsöfnun af túlatrómycín í daukfyrringum og blöðrustórátfrumum (alveolar macrophages). Hins vegar er ekki vitað um *in vivo* þéttni túlatrómycins í sýkingarstað lungnanna. Eftir hámarksþéttni fylgdi hæg lækkun á almennri þéttni með greinilegum brotthvarfs helmingunartíma ( $t_{1/2}$ ) sem er 91 klukkustund í plasma. Próteinbinding í plasma var lítil, u.þ.b. 40 %. Magnið sem dreifðist í jafnvægi ( $V_{ss}$ ), staðfest eftir gjöf lyfsins í æð, var 13,2 l/kg. Aðgengi túlatrómycins eftir gjöf lyfsins í vöðva í svínum var um það bil 88 %.

Lyfjahlvörf túlatrómycins eftir gjöf á stökum skammti í vöðva hjá sauðfé, 2,5 mg/kg líkamspunga, sýndu hámarksþéttni í plasma ( $C_{max}$ ) sem nam 1,19 mcg/ml og náðist á u.þ.b. 15 mínútum ( $T_{max}$ ) eftir að skammturinn var gefinn; helmingunartími brotthvarfs ( $t_{1/2}$ ) var 69,7 klukkustundir.

Binding við prótein í plasma var u.þ.b. 60-75%. Eftir gjöf lyfsins í bláæð var dreifingarrúmmál við jafnvægi ( $V_{ss}$ ) 31,7 l/kg. Aðgengi túlatrómycins eftir gjöf á stökum skammti í vöðva hjá sauðfé var 100%.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglös úr gleri af tegund I, með flúoropólýmerhúðuðum klórbútýl- eða brómóbútýlgúmmítappa og álinnsigli.

#### Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur eitt 20 ml hettuglas

Pappaaskja sem inniheldur eitt 50 ml hettuglas

Pappaaskja sem inniheldur eitt 100 ml hettuglas

Pappaaskja sem inniheldur eitt 250 ml hettuglas, með eða án verndarhólks.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 500 ml hettuglas, með eða án verndarhólks.

500 ml hettuglös má ekki nota handa svínum og sauðfé.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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 með verndarhólk)  
EU/2/20/252/006 (500 ml)  
EU/2/20/252/007 (500 ml með verndarhólk)

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/04/2020

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. HEITI DÝRALYFS

Tulissin 25 mg/ml stungulyf, lausn fyrir svín

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

Túlatrómycin 25 mg

### Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Eintíóglýceról	5 mg
Própýlen glýkól	
Sítrónusýra	
Saltsýra (fyrir sýrustigsjöfnun)	
Natríum hýdroxíð (fyrir sýrustigsjöfnun)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær litlaus eða dauft lituð lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Svín.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Ætlað til meðferðar og verndandi meðferðar (methaphylaxis) við öndunarferasjúkdómi í svínum af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Staðfesta verður sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað. Ekki á að nota dýralyfið nema búist sé við að grísirnir þrói með sér sjúkdóminn innan 2-3 daga.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðsýklalyfjum eða einhverju hjálprefnanna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli túlatrómycíns og makrólíða í marksjúkdómsvalda. Notkun dýralyfja Notkun dýralyfsins skal hugleiða vandlega þegar næmisprófun hefur sýnt ónæmi fyrir túlatrómycíninu þar sem verkun gæti verið minni. Notið ekki samtímis sýklalyfjum með svipaða verkun, svo sem öðrum makrólíðum eða linkósamíðum

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun dýrallyfsins á að miðast við auðkenningu og niðurstöður næmisprófana á marksjúkdómsvaldanum. Ef það er ekki mögulegt á að byggja meðferðina á faraldsfræðilegum upplýsingum upplýsingum og næmi sjúkdómsvalda á bóndabýli eða svæði.

Notkun lyfsins ætti að vera í samræmi við opinberra stefnu og stefnu sem gildir á hverjum stað um notkun sýklalyfja.

Sýklalyf með lægri áhættu á bakteríu ópoli (lægri AMEG flokkur) skal nota sem fyrstu meðferð þar sem næmispröfun gefur til kynna að slík meðferð muni líklega skila árangri.

Ef vart verður við ofnæmisviðbrögð skal veita viðeigandi meðferð án tafar.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Túlatrómycín ertir augu. Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust upp úr hreinu vatni.

Túlatrómycín getur valdið ofnæmi ef það kemst í snertingu við húð sem veldur t.d. roða í húð og/eða húðbólgu. Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo hana tafarlaust með sápu og vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ef grunur er um ofnæmisviðbrögð eftir útsetningu fyrir slysi (sem kemur t.d. fram sem kláði, öndunarerfiðleikar, ofsakláði, þroti í andliti, ógleði, uppköst) skal veita viðeigandi meðferð. Skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

## **3.6 Aukaverkanir**

### **Svín:**

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað <sup>1,2</sup> , trefjamyndun á stungustað <sup>1</sup> , blæðing á stungustað <sup>1</sup> , bjúgur á stungustað <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Geta varað í u.þ.b. 30 daga eftir inndælingu.

<sup>2</sup> Afturkræf bólga

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

## **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eiturvekanir á móður.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Stök inndæling í vöðva 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýralyfinu/10 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.

Við meðhöndlun svína sem vega meira en 40 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 4 ml á sama stungustað.

Fyrir sérhvern öndunarfærasjúkdóm er mælt er með að meðhöndla dýrin í upphafi sjúkdómsins og meta svörunina við meðferðinni 48 klukkustundum eftir inndælingu. Ef klínísk einkenni öndunarfærasjúkdómsins eru enn til staðar eða versna eða afturför verður á að breyta meðferð og nota annað sýklalyf og halda henni áfram þar til klínísk einkenni hverfa.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Þegar stungið er á lyfjaglasíð oftar en einu sinni, er mælt með að nota sognál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir óhóflega götun gúmmítappans. Óhætt er að gata tappann allt að 30 sinnum.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ungir grísir sem vógu ca. 10 kg sem fengu þre-, fimm- eða tífoldan ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í hríni og óróleika. Einnig varð vart við holti ef stungustaðurinn var á afturlöpp.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QJ01FA94.

### 4.2 Lyfhrif

Túlatrómycín er hálfamtengt makrólíða sýklalyf sem á uppruna sinn að rekja til gerjunar. Það er ólíkt öllum öðrum makrólíðum að því leiti að það verkar mjög lengi, að hluta til vegna þriggja amínóhópa; þess vegna hefur efnafræðilegi undirflokkurinn fengið viðurnefnið tríamilíð.

Makrólíðar eru bakteríuhemjandi sýklalyf og hindra framleiðslu lífsnauðsynlegra próteina hjá sýklum með því að bindast sértækt við sýkla-ríbósóm RNA. Þau virka með því að hvetja klofnun peptídýl-tRNA frá ríbósóminu meðan á flutningsferlinu stendur.

Túlatrómycín verkar *in vitro* gegn *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* en það eru algengustu sjúkdómsvaldandi sýklar sem tengjast öndunarfærasjúkdómi, bæði hjá nautgripum og svínum. Hækkaður lágmarks heftistyrkur (MIC) hefur fundist hjá nokkrum stofnum af *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) hefur skilgreint klínísk næmismörk (breakpoints) fyrir túlatrómycín við meðferð gegn *P. multocida* og *B. bronchiseptica* úr öndunarfærum svína þannig að stofnar sem þola  $\leq 16$  mcg/ml séu næmir en stofnar sem þola  $\geq 64$  mcg/ml séu ónæmir. Fyrir *A. pleuropneumoniae* úr öndunarfærum svína voru næmismörk fyrir skilgreiningu stofna sem næmra ákvörðuð  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI hefur einnig skilgreint klínísk næmismörk fyrir túlatrómycín með skífuprófi (disk diffusion method) (CLSI skjal VET08, 4. útgáfa, 2018). Engin klínísk næmismörk hafa verið skilgreind fyrir *H. parasuis*. Hvorki EUCAST né CLSI hafa þróað staðlaðar aðferðir til prófunar sýklalyfja gegn *Mycoplasma* tegundum úr dýrum og engin viðmið hafa verið skilgreind fyrir túlkun.

Ónæmi fyrir makrólíðum getur myndast vegna stökkbreytinga í genum sem afrita ríbósóm RNA (rRNA) eða ríbósóm prótein; með ensimbreytingu (metýleringu) á 23S rRNA, sem örvar yfirleitt krossónæmi með líncósamíðum og B streptógramíns hópum (MLS<sub>B</sub> ónæmi); með myndun á óvirkjandi ensínum; eða með makrólíða útlæði. MLS<sub>B</sub> ónæmi getur verið sívirkt eða hvetjanlegt. Ónæmið getur verið litningabundið eða tjáð með plasmíðum og getur verið yfirfæranlegt ef það tengist stökklum (transposons), plasmíðum eða samþættandi og samtvinnandi þáttum (integrative and conjugative elements). Auk þess er erfðafræðilegur sveigjanleiki (genomic plasticity) *Mycoplasma* aukinn með láréttum flutningi (horizontal transfer) stórra litningabrota.

Auk þess að vera sýklalyf hefur túlatrómycín sýnt temprandi áhrif á ónæmiskerfið og bólgueyðandi áhrif í rannsóknum. Túlatrómycín stuðlar að stýrðum frumudauða (apoptosis) í kleyfkjarnafrumum (polymorphonuclear cells; daufkyrningar) svínunum og úthreinsun dauðra frumna með átfrumum. Það dregur úr framleiðslu bólguhvetjandi boðefnanna leukotríen B4 og CXCL-8 og örvar myndun fituefnisins lípoxíns A4, sem vinnur gegn bólgumyndun og flýtir fyrir að bólga gangi til baka.

### 4.3 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf túlatrómycíns hjá svínunum eftir gjöf á stökum skammti í vöðva, 2,5 mg/kg líkamspunga, einkennast einnig af yfirgripsmiklu og skjótu frásogi og síðan mikilli dreifingu og hægu brotthvarfi. Hámarksþéttni í plasma (C<sub>max</sub>) var u.þ.b. 0,6 mcg/ml; þetta kom fram 30 mínútum eftir gjöf lyfsins (T<sub>max</sub>).

Þéttni túlatrómycíns í einsleitum lungum var talsvert hærri en í plasma. Það eru sterkar vísbendingar um talsverða uppsöfnun af túlatrómycín í daufkyrningum og blöðrustórátfrumum (alveolar macrophages). Hins vegar er ekki vitað um *in vivo* þéttni túlatrómycíns í sýkingarstað lungnanna. Eftir hámarksþéttni fylgdi hæg lækun á almennri þéttni með greinilegum brotthvarfs helmingunartíma (t<sub>1/2</sub>) sem er 91 klukkustund í plasma. Próteinbinding í plasma var lítil, u.þ.b. 40 %. Magnið sem dreifðist í jafnvægi (V<sub>ss</sub>), staðfest eftir gjöf lyfsins í æð, var 13,2 l/kg. Aðgengi túlatrómycíns eftir gjöf lyfsins í vöðva í svínunum var um það bil 88 %.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

#### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hettuglös úr gleri af tegund I, með flúoropólýmerhúðuðum klórbútýl- eða brómóbútýlgúmmítappa og álinnsigli.

##### Pakkningastærð:

Pappaaskja sem inniheldur eitt 20 ml hettuglas.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 50 ml hettuglas.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 100 ml hettuglas.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 250 ml hettuglas, með eða án verndarhólks.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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 með verndarhólk)

### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/04/2020

### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Tulissin 100 mg/ml stungulyf, lausn

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Túlatrómycin 100 mg/ml

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og sauðfé.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: til notkunar undir húð.  
Svín og sauðfé: til notkunar í vöðva.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:  
Kjöt og innmatur:  
Nautgripir: 22 dagar.  
Svín: 13 dagar.  
Sauðfé: 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.  
Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneðis.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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 með verndarhólk)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM****PAPPAASKJA (500 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Tulissin 100 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Túlatrómýcin 100 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

500 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Nautgripir

**5. ÁBENDINGAR****6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 22 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneðis.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

EU/2/20/252/007 (500 ml með verndarhólk)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**PAPPAASKJA (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Tulissin 25 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Túlatrómycin 25 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Svín.

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í vöðva.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:  
Kjöt og innmatur: 13 dagar.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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 með verndarhólk)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM****HETTUGLAS (GLER - 100 ml / 250 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Tulissin 100 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Túlatrómycin 100 mg/ml

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Nautgripir, svín og sauðfé

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Nautgripir: SC.

Svín og sauðfé: IM.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

Kjöt og innmatur:

Nautgripir: 22 dagar.

Svín: 13 dagar.

Sauðfé: 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga. Nota fyrir...

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**HETTUGLAS (GLER - 500 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Tulissin 100 mg/ml stungulyf lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Túlatrómycin 100 mg/ml

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Nautgripir

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:  
Kjöt og innmatur: 22 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.  
Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga. Nota fyrir ...

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**

**HETTUGLAS (GLER - 100 ml / 250 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Tulissin 25 mg/ml stungulyf, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Túlatrómycin 25 mg/ml

**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Svín

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í vöðva.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:  
Kjöt og innmatur: 13 dagar.

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga. Nota fyrir...

**7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**HETTUGLAS (GLER - 20 ml / 50 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Tulissin

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

100 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**HETTUGLAS (GLER - 20 ml / 50 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Tulissin

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

25 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Tulissin 100 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og sauðfé.

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Túlatrómycin 100 mg

#### Hjálparefni:

Eintíóglýceról 5 mg

Tær litlaus eða dauft lituð lausn.

### 3. Markdýrategundir

Nauðgripir, svín og sauðfé

### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Nautgripir

Til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfarasjúkdómi í nautum (bovine respiratory disease) af völdum *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Staðfesta á sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað.

Meðferð við smitandi hornhimnu- og tárubólgu í nautgripum (infectious bovine keratoconjunctivitis) af völdum *Moraxella bovis*.

#### Svín

Til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfarasjúkdómi í svínum af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Staðfesta verður sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað. Ekki á að nota dýralyfið nema búist sé við að grísirnir þrói með sér sjúkdóminn innan 2-3 daga.

#### Sauðfé

Meðferð við fyrstu stigum fótrots (infectious pododermatitis) sem tengist meinvirkum stofnum *Dichelobacter nodosus* og þarfnast altækrar (systemic) meðferðar.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðsýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja marktegund:

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli túlatrómycíns og makrólíða í marksjúkdómssvalda. Notkun

dýralyfja Notkun dýralyfsins skal hugleiða vandlega þegar næmisprófun hefur sýnt ónæmi fyrir túlatrómycín þar sem verkun gæti verið minni. Notið ekki samtímis sýklalyfjum með svipaða verkun, svo sem öðrum makrólíðum eða linkósamíðum.

#### Sauðfé:

Aðrir þættir geta dregið úr virkni meðferðar með sýklalyfjum við fótroti, svo sem rakt umhverfi og ófullnægjandi búskaparhættir. Því á að beita meðferð við fótroti samhliða öðrum búskaparháttum vegna hjarðarinnar, svo sem að tryggja þurr umhverfi.

Ekki er talið viðeigandi að beita meðferð með sýklalyfjum við góðkynja fótroti. Túlatrómycín sýndi takmarkaða virkni hjá sauðfé með alvarleg klínísk einkenni eða langvinnt fótrot og á því aðeins að gefa lyfið á fyrstu stigum fótrots.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins á að miðast við auðkenningu og niðurstöður næmisprófana á marksjúkdómsvaldanum. Ef það er ekki mögulegt á að byggja meðferðina á faraldsfræðilegum upplýsingum upplýsingum og næmi sjúkdómsvalda á bóndabýli eða svæði.

Notkun lyfsins ætti að vera í samræmi við opinberra stefnu og stefnu sem gildir á hverjum stað um notkun sýklalyfja.

Sýklalyf með lægri áhættu á bakteríu ópoli (lægri AMEG flokkur) skal nota sem fyrstu meðferð þar sem næmisprófun gefur til kynna að slík meðferð muni líklega skila árangri. Ef vart verður við ofnæmisviðbrögð skal veita viðeigandi meðferð án tafar.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Túlatrómycín ertir augu. Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust upp úr hreinu vatni.

Túlatrómycín getur valdið ofnæmi ef það kemst í snertingu við húð sem veldur t.d. roða í húð og/eða húðbólgu. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo hana tafarlaust með sápu og vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ef grunur er um ofnæmisviðbrögð eftir útsetningu fyrir slysi (sem kemur t.d. fram sem kláði, öndunarerfiðleikar, ofsakláði, þroti í andliti, ógleði, uppköst) skal veita viðeigandi meðferð. Skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Eingöngu má nota lyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

#### Ofskömmtnun:

Nautgripir sem fengu þre-, fimm- eða tífoldan ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í óróleika, höfuðhristingi, krafsi í jörðina og minnkaðri fóðurneyslu í stuttan tíma. Komið hefur fram væg hjartahrönnun hjá nautgripum sem fengu fimm- til sexfoldan ráðlagðan skammt.

Ungir grísir sem vógu ca. 10 kg sem fengu þre-, fimm- eða tífoldan ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í hríni og óróleika. Einnig varð vart við holti ef stungustaðurinn var á afturlöpp.

Lömb (u.þ.b. 6 vikna gömul), sem fengu þrisvar til fimm sinnum ráðlagðan skammt, sýndu tímabundin einkenni sem voru talin tengjast óþægindum á stungustað, þ.e. dýrin gengu aftur á bak, hristu hausinn, nudduðu sér á stungustað, lögðust og stóðu upp á víxl, jarm.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **7. Aukaverkanir**

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólga á stungustað <sup>1</sup> , trefjamyndun á stungustað <sup>1</sup> , blæðing á stungustað <sup>1</sup> , bjúgur á stungustað <sup>1</sup> , viðbrögð á stungustað <sup>2</sup> , sársauki á stungustað <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Geta varað í u.þ.b. 30 daga eftir inndælingu.

<sup>2</sup> Afturkræf bólga.

<sup>3</sup> Skammvinn.

**Svín:**

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólga á stungustað <sup>1,2</sup> , trefjamyndun á stungustað <sup>1</sup> , blæðing á stungustað <sup>1</sup> , bjúgur á stungustað <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Geta varað í u.þ.b. 30 daga eftir inndælingu.

<sup>2</sup> Afturkræf bólga

**Sauðfé:**

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Óþægindi <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Skammvinn, leysast á innan nokkra mínútna: hrista höfuð, núá inndælingarstað, forðast nálægð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu }

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Nautgripir

2,5 mg túlatrómycin/kg líkamspunga (jafngildir 1 ml af dýrallyfi/40 kg líkamspungdar).

Stök inndæling undir húð. Við meðhöndlun nautgripa sem vega meira en 300 kg skal skipta



lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 7,5 ml á sama stungustað.

#### Svín

2,5 mg túlatrómycín/kg líkamspunga (jafngildir 1 ml af dýralyfi/40 kg líkamspungdar) í hálsinn. Stök inndæling í vöðva í hálsinn. Við meðhöndlun svína sem vege meira en 80 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 2 ml á sama stungustað.

#### Sauðfé

2,5 mg túlatrómycín/kg líkamspunga (jafngildir 1 ml af dýralyfi/40 kg líkamspungdar) í hálsinn. Stök inndæling í vöðva í hálsinn.

### **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Við öndunarfærasjúkdómi er mælt með að meðhöndla dýrin í upphafi sjúkdómsins og meta svörunina við meðferðinni eftir 48 klukkustundir eftir inndælingu. Ef klínísk einkenni öndunarfærasjúkdómsins eru enn til staðar eða versna eða afturför verður á að breyta meðferð og nota annað sýklalyf og halda henni áfram þar til klínísk einkenni hverfa.

Ákvarða skal líkamspungd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Þegar stungið er á lyfjaglasíð oftast en einu sinni, er mælt með að nota sognál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir óhóflega götun gúmmítappans. Óhætt er að gata tappann allt að 20 sinnum.

### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Nautgripir (kjöt og innmatur): 22 dagar.

Svín (kjöt og innmatur): 13 dagar.

Sauðfé (kjöt og innmatur): 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir**

EU/2/20/252/001-007

Pakkingastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur eitt 20 ml hettuglas.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 50 ml hettuglas.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 100 ml hettuglas.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 250 ml hettuglas, með eða án verndarhólks.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 500 ml hettuglas, með eða án verndarhólks.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

500 ml hettuglös má ekki nota handa svínum og sauðfé.

### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frakkland

EÐA

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**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<sup>ο</sup> 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

**Lietuva**

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

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

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
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<sup>ère</sup> 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

**Latvija**

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

**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

**United Kindgom (Northern Ireland)**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Tulissin 25 mg/ml stungulyf, lausn

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### **Virk innihaldsefni:**

Túlatrómycin 25 mg

#### **Hjálparefni:**

Eintíóglýceról 5 mg

Tær litlaus eða gulleit lausn.

### 3. Markdýrategundir

Svín.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Ætlað til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarfærasjúkdómi í svínum af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Staðfesta verður sjúkdóminn í hópnum áður en lyfið er notað. Ekki á að nota lyfið nema búist sé við að grísirnir þrói með sér sjúkdóminn innan 2-3 daga.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir makrólíðsýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja marktegund:

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli túlatrómycíns og makrólíða í marksjúkdómsvalda. Notkun dýralyfja Notkun dýralyfsins skal hugleiða vandlega þegar næmisprófun hefur sýnt ónæmi fyrir túlatrómycíninu þar sem verkun gæti verið minni. Notið ekki samtímis sýklalyfjum með svipaða verkun, svo sem öðrum makrólíðum eða lincósamíðum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun lyfsins á að miðast við auðkenningu og niðurstöður næmisprófana á marksjúkdómsvaldanum. Ef það er ekki mögulegt á að byggja meðferðina á faraldsfræðilegum upplýsingum upplýsingum og næmi sjúkdómsvalda á bóndabýli eða svæði.

Notkun lyfsins ætti að vera í samræmi við opinberra stefnu og stefnu sem gildir á hverjum stað um notkun sýklalyfja.

Sýklalyf með lægri áhættu á bakteríu ópoli (lægri AMEG flokkur) skal nota sem fyrstu meðferð þar sem næmisprófun gefur til kynna að slík meðferð muni líklega skila árangri. Ef vart verður við ofnæmisviðbrögð skal veita viðeigandi meðferð án tafar.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Túlatrómycín ertir augu. Ef lyfið kemst fyrir slysi í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust upp úr hreinu vatni.

Túlatrómycín getur valdið ofnæmi ef það kemst í snertingu við húð sem veldur t.d. roða í húð og/eða húðbólgu. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo hana tafarlaust með sápu og vatni.

Þvoið hendur eftir notkun.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ef grunur er um ofnæmisviðbrögð eftir útsetningu fyrir slysi (sem kemur t.d. fram sem kláði, öndunarerfiðleikar, ofsakláði, þroti í andliti, ógleði, uppköst) skal veita viðeigandi meðferð. Skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

EKKI hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Eingöngu má nota lyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

#### Ofskömmtnun:

Ungir grásir sem vögu ca. 10 kg sem fengu þre-, fimm- eða tífoldan ráðlagðan skammt sýndu skammvinn óþægindi á stungustað sem komu fram í hríni og óróleika. Einnig varð vart við holti ef stungustaðurinn var á afturlöpp.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

EKKI má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **7. Aukaverkanir**

Svín:

Mjög algengar

(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):

Bólga á stungustað<sup>1,2</sup>, trefjamyndun á stungustað<sup>1</sup>, blæðing á stungustað<sup>1</sup>, bjúgur á stungustað<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Geta varað í u.þ.b. 30 daga eftir inndælingu.

<sup>2</sup> Afturkræf bólga

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu }

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Stök inndæling í vöðva 2,5 mg túlatrómycín/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml af dýralyfi/10 kg líkamsþyngdar) í hálsinn.

Við meðhöndlun svína sem vege meira en 40 kg skal skipta lyfjaskömmtum þannig að aldrei skal gefa meira en 4 ml á sama stungustað.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Fyrir sérhvern öndunarfærasjúkdóm er mælt er með að meðhöndla dýrin í upphafi sjúkdómsins og meta svörunina við meðferðinni eftir 48 klukkustundir eftir inndælingu. Ef klínísk einkenni öndunarfærasjúkdómsins eru enn til staðar eða versna eða afturför verður á að breyta meðferð og nota annað sýklalyf og halda henni áfram þar til klínísk einkenni hverfa.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Þegar stungið er á lyfjaglasíð oftar en einu sinni, er mælt með að nota sognál eða fjölskammta sprautu til að koma í veg fyrir óhóflega götun gúmmítappans. Óhætt er að gata tappann allt að 30 sinnum.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/20/252/008-012

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur eitt 20 ml hettuglas.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 50 ml hettuglas.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 100 ml hettuglas.

Pappaaskja sem inniheldur eitt 250 ml hettuglas, með eða án verndarhólks.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frakkland

### **EÐA**

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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



**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
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<sup>ère</sup> 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**

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

**Latvija**

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

**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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kindgom (Northern Ireland)**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.