

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Tulatromycyn 100 mg

### Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Monotioglicerol	5 mg
Glikol propylenowy	
Kwas cytrynowy	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i owce.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Bydło

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła (BRD) wywołanych przez bakterie: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*.

Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) wywołanego przez bakterię *Moraxella bovis*.

#### Świnie

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez bakterie:

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2-3 dni.

#### Owce

Leczenie wczesnego stadium wymagającej leczenia ogólnego zanokcicy zakaźnej wywołanej przez zjadliwą bakterię *Dichelobacter nodosus*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową między tulatromycyną a innymi makrolidami u docelowych patogenów. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie rozważyć, jeśli badania wrażliwości wykazały oporność na tulatromycynę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

#### Owce

Skuteczność przeciwdrobnoustrojowego leczenia zankocicy może być ograniczona przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowiskowe, a także przez niewłaściwe zarządzanie fermą. Dlatego też leczenie zankocicy powinno być podejmowane razem z wykorzystaniem narzędzi do zarządzania stadem, na przykład przeprowadzanie osuszania podłoża.

Leczenie antybiotykiem łagodnej postaci zankocicy nie jest uważane za właściwe. Tulatromycyna wykazywała ograniczoną skuteczność u owiec, u których występowały poważne objawy kliniczne lub przewlekła postać zankocicy, dlatego należy ją podawać tylko na wczesnym etapie choroby.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte o identyfikację i wyniki badania patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o informacje epidemiologiczne i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie fermy lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi..

Należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności krzyżowej. (niższa kategoria AMEG) w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tulatromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą, wywołując np. zaczerwienienie skóry (rumień) lub zapalenie skóry. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności z oddychaniem, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , krwawienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup> , ból w miejscu wstrzyknięcia <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu

<sup>2</sup> Odwracalne przekrwienie

<sup>3</sup> Przejściowe

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,2</sup> , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , krwawienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

<sup>2</sup> Odwracalne przekrwienie

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Dyskomfort <sup>1</sup>
--	-------------------------

<sup>1</sup> Przejściowy, ustępujący w ciągu kilku minut: potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, chodzenie do tyłu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwe dla samicy.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Podanie podskórne.

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/40 kg masy ciała). W leczeniu bydła o masie ciała przekraczającej 300 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 7,5 ml.

#### Świnie:

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/40 kg masy ciała), w okolicę szyi.

W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 80 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml.

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

#### Owce:

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/40 kg masy ciała), w okolicę szyi.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

U bydła po podaniu dawki trzy-, pięcio- lub dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi i krótkotrwałe pogorszenie apetytu. U bydła otrzymującego dawkę od pięcio do sześciokrotnie wyższą niż zalecana zaobserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończynę miedniczną, obserwowano kulawiznę.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni) po podaniu dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną zaobserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, kładzenie się i wstawanie, wokalizacja.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.

Owce (tkanki jadalne): 16 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

**4.1 Kod ATCvet:** QJ01FA94.

### 4.1 Dane farmakodynamiczne

Tulatromycyna jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym, który otrzymywany jest z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów wydłużonym czasem działania, co jest częściowo spowodowane obecnością trzech grup aminowych, dzięki którym została ona zaliczona do chemicznej podklasy trójamilidów.

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie i hamują biosyntezę białek komórki poprzez selektywne wiązanie się z rybosomalnym RNA bakterii. Ich działanie polega na nasileniu odłączania peptydylo-tRNA od rybosomów podczas procesu translacji.

Tulatromycyna wykazuje *in vitro* aktywność przeciw *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* oraz *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* czyli bakteriom będącym najczęstszą przyczyną chorób układu oddechowego u bydła oraz świń. W przypadku niektórych izolatów *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono podwyższone wartości MIC. *In vitro* wykazano aktywność przeciw *Dichelobacter nodosus* (zjadliwy), bakterii najczęściej wywołującej zakaźne pododermatitis u owiec (zanokcicę).

Tulatromycyna *in vitro* wykazuje także skuteczność przeciw *Moraxella bovis*, bakterii będącej najczęstszą przyczyną zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK).

Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) ustalił kliniczne wartości graniczne wrażliwości dla tulatromycyny przeciw *M. haemolytica*, *P. multocida*, *H. somni* pochodzącym z układu oddechowego bydła oraz *P. multocida* i *B. bronchiseptica* pochodzącym z układu oddechowego świń jako  $\leq 16$  mcg/ml wrażliwe i  $\geq 64$  mcg/ml odporne. Dla *A. pleuropneumoniae* pochodzących z układu oddechowego świń wartość graniczna wrażliwości jest ustalona jako  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI opublikował również wartości graniczne dla tulatromycyny na podstawie metody dyfuzyjno-krażkowej (dokument CLSI VET08, edycja IV, 2018). Nie są dostępne kliniczne wartości graniczne dla *H. parasuis*. Ani Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (EUCAST) ani CLSI nie opracowali standardowych metod badania środków przeciwbakteryjnych stosowanych przeciw odzwierzęcym gatunkom rodzaju *Mycoplasma* i dlatego też nie ustalono kryteriów interpretacji.

Oporność na makrolidy może rozwinąć się w wyniku mutacji genów kodujących rybosomalne RNA (rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; na skutek enzymatycznej modyfikacji (metylacji) miejsca docelowego w 23S rRNA, co powoduje także wzrost oporności krzyżowej na linkozamidy oraz streptograminy z grupy B (oporność MLS<sub>B</sub>); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub wpływu makrolidów. Oporność MLS<sub>B</sub> może być typu konstytutywnego lub induktywnego. Oporność może być chromosomowa lub kodowana plazmidem i może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym, jeżeli związana jest z transpozonami, plazmidami, elementami integrującymi z DNA i

koniugacyjnymi. Dodatkowo, plastyczność genomowa gatunków rodzaju *Mycolpasma* jest zwiększana przez transfer horyzontalny dużych fragmentów chromosomalnych.

Poza właściwościami antymikrobiologicznymi, w badaniach doświadczalnych wykazano, że tulatromycyna ma działanie immunomodulujące i przeciwzapalne. Zarówno w bydłych, jak i świńskich komórkach polimorfojądrowych (PMNs, neutrofile) tulatromycyna doprowadza do apoptozy (zaprogramowana śmierć komórki) i uprzątnięcia martwych komórek przez makrofagi. Obniża produkcję mediatorów prozapalnych - leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje produkcję przeciwzapalnych i ułatwiających rozpuszczanie lipidów lipoksyny A4.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Farmakokinetykę tulatromycyny u bydła po podaniu podskórnym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynosiło około 0,5 mcg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu ( $T_{max}$ ). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż w osoczu, co wyraźnie potwierdza odkładanie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) wynosił 90 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarym ( $V_{ss}$ ) określona po podaniu dożylnym wynosiła 11 l/kg. Biodostępność tulatromycyny u bydła po podaniu podskórnym wynosiła około 90%.

Farmakokinetykę tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. również charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynosiło około 0,6 mcg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu ( $T_{max}$ ).

Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż stężenia osiągnięte w osoczu, co wyraźnie potwierdza gromadzenie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) w osoczu wynosił 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarym ( $V_{ss}$ ) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym wynosiła około 88%.

U owiec tulatromycyna, po podaniu pojedynczej, domięśniowej dawki 2,5 mg/kg m.c. osiąga najwyższe stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) na poziomie 1,19 mcg/ml po około 15 minutach ( $T_{max}$ ), a półokres eliminacji ( $t_{1/2}$ ) wynosi 69,7 godzin. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 60-75%. Po podaniu dożylnym objętość dystrybucji w stanie stacjonarym ( $V_{ss}$ ) wynosi 31,7 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u owiec wynosi 100%.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z chlorobutyłu lub bromobutyłu pokrytym fluoropolimerem i uszczelnieniem aluminiowym.

##### Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 20 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 50 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 100 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 250 ml produktu z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 500 ml produktu z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Fiolka zawierająca 500 ml nie może być stosowana u świń i owiec.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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 ochronną osłonką)

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

EU 2/20/252/007 (500 ml z ochronną osłonką)

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/04/2020

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**



## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Tulatromycyna 25 mg

### Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Monotioglicerol	5 mg
Glikol propylenowy	
Kwas cytrynowy	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu. Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2-3 dni.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową między tulatromycyną a innymi makrolidami u docelowych patogenów. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie rozważyć, jeśli badania wrażliwości wykazały oporność na tulatromycynę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte o identyfikację i wyniki badania patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o informacje epidemiologiczne i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie fermy lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi..

Należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności krzyżowej. (niższa kategoria AMEG) w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tulatromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą, wywołując p. zaczerwienienie skóry (rumień) lub zapalenie skóry. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności z oddychaniem, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,2</sup> , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , krwawienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

<sup>2</sup> Odwracalne przekrwienie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwe dla samicy.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała), w okolicę szyi.

W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 40 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 4 ml.

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończynę miedniczną, obserwowano kulawiznę.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 13 dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ01FA94.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Tulatromycyna jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym, który otrzymywany jest z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów wydłużonym czasem działania, co jest częściowo spowodowane obecnością trzech grup aminowych, dzięki którym została ona zaliczona do chemicznej podklasy trójamilidów.

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie i hamują biosyntezę białek komórki poprzez selektywne wiązanie się z rybosomalnym RNA bakterii. Ich działanie polega na nasileniu odłączania peptydylo-tRNA od rybosomów podczas procesu translacji.

Tulatromycyna wykazuje *in vitro* aktywność przeciw *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* czyli bakteriom będącym najczęstszą przyczyną chorób układu oddechowego u świń. W przypadku niektórych izolatów *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono podwyższone wartości MIC.

Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) ustalił kliniczne wartości graniczne wrażliwości dla tulatromycyny przeciw *M. haemolytica*, *P. multocida*, *H. somni* pochodzącym z układu oddechowego bydła oraz *P. multocida* i *B. bronchiseptica* pochodzącym z układu oddechowego świń jako  $\leq 16$  mcg/ml wrażliwe i  $\geq 64$  mcg/ml odporne. Dla *A. pleuropneumoniae* pochodzących z układu oddechowego świń wartość graniczna wrażliwości jest ustalona jako  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI opublikował również wartości graniczne dla tulatromycyny na podstawie metody dyfuzyjno-krążkowej (dokument CLSI VET08, edycja IV, 2018). Nie są dostępne kliniczne wartości graniczne dla *H. parasuis*. Ani Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (EUCAST) ani CLSI nie opracowali standardowych metod badania środków przeciwbakteryjnych stosowanych przeciw odzwierzęcym gatunkom rodzaju *Mycoplasma* i dlatego też nie ustalono kryteriów interpretacji.

Oporność na makrolidy może rozwinąć się w wyniku mutacji genów kodujących rybosomalne RNA (rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; na skutek enzymatycznej modyfikacji (metylacji) miejsca docelowego w 23S rRNA, co powoduje także wzrost oporności krzyżowej na linkozamidy oraz streptograminy z grupy B (oporność MLS<sub>B</sub>); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub wpływu makrolidów. Oporność MLS<sub>B</sub> może być typu konstytutywnego lub induktywnego. Oporność może być chromosomowa lub kodowana plazmidem i może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym, jeżeli związana jest z transpozonami, plazmidami, elementami integrującymi z DNA i koniugacyjnymi. Dodatkowo, plastyczność genomowa gatunków rodzaju *Mycoplasma* jest zwiększana przez transfer horyzontalny dużych fragmentów chromosomalnych.

Poza właściwościami antymikrobiologicznymi, w badaniach doświadczalnych wykazano, że tulatromycyna ma działanie immunomodulujące i przeciwzapalne. W świńskich komórkach polimorfojądrzastych (PMN<sub>s</sub>, neutrofile) tulatromycyna doprowadza do apoptozy (zaprogramowana śmierć komórki) i uprzątnięcia martwych komórek przez makrofagi. Obniża produkcję mediatorów prozapalnych - leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje produkcję przeciwzapalnych i ułatwiających rozpuszczanie lipidu lipoksyny A4.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Farmakokinetykę tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynosiło około 0,6 mcg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu ( $T_{max}$ ).

Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc było znacznie wyższe niż stężenia osiągnięte w osoczu, co wyraźnie potwierdza gromadzenie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) w osoczu wynosił 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym ( $V_{ss}$ ) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym wynosiła około 88%.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z chlorobutyli lub bromobutyli pokrytym fluoropolimerem i uszczelnieniem aluminiowym.

#### Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 20 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 50 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 100 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 250 ml produktu, z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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 ochronną osłonką)

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/04/2020

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO TEKTUROWE (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tulatromycyna 100 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i owce

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**Bydło: podanie podskórne.  
Świnie i owce: podanie domięśniowe.**7. OKRESY KARENCJI**Okres karencji:  
Tkanki jadalne:  
Bydło: 22 dni.  
Świnie: 13 dni.  
Owce: 16 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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 ochronną osłonką)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****PUDEŁKO TEKTUROWE (500 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tulatromycyna 100 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

500 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

**7. OKRESY KARENCJI**Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 22 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

EU/2/20/252/007 (500 ml z ochronną osłonką)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tulatromycyna            25 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 13 dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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 ochronną osłonką)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****FIOLKA (SZKLANA - 100 ml /250 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tulatromycyna 100 mg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i owce

**4. DROGI PODANIA**

Bydło: SC.  
Świnie i owce: IM.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne:  
Bydło: 22 dni.  
Świnie: 13 dni.  
Owce: 16 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni. Zużyć do...

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****FIOLKA (SZKLANA - 500 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tulatromycyna 100 mg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

**4. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 22 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni. Zużyć do...

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**FIOLKA (SZKLANA - 100 ml / 250 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tulatromycyna            25 mg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**4. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 13 dni.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni. Zużyć do...

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA (SZKLANA - 20 ml / 50 ml)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tulissin

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

100 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA (SZKLANA - 20 ml / 50 ml)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tulissin

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

25 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Tulatromycyna 100 mg

#### Substancje pomocnicze:

Monotioglicerol 5 mg

Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i owce.

### 4. Wskazania lecznicze

#### Bydło

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła (BRD) wywołanych przez bakterie: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*.

Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) wywołanego przez bakterię *Moraxella bovis*.

#### Świnię

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez bakterie:

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu.

Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2-3 dni.

#### Owce

Leczenie wczesnego stadium wymagającej leczenia ogólnego zanokcicy zakaźnej wywołanej przez zjadliwą bakterię *Dichelobacter nodosus*.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:



Wykazano oporność krzyżową między tulatromycyną a innymi makrolidami u docelowych patogenów. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie rozważyć, jeśli badania wrażliwości wykazały oporność na tulatromycynę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

#### Owce:

Skuteczność przeciwdrobnoustrojowego leczenia zanokcicy może być ograniczona przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowiskowe, a także przez niewłaściwe zarządzanie fermą. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane razem z wykorzystaniem narzędzi do zarządzania stadem, na przykład przeprowadzanie osuszania podłoża.

Leczenie antybiotykiem łagodnej postaci zanokcicy nie jest uważane za właściwe. Tulatromycyna wykazywała ograniczoną skuteczność u owiec, u których występowały poważne objawy kliniczne lub przewlekła postać zanokcicy, dlatego należy ją podawać tylko na wczesnym etapie choroby.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte o identyfikację i wyniki badania patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o informacje epidemiologiczne i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie fermy lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi..

Należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności krzyżowej. (niższa kategoria AMEG) w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tulatromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą, wywołując np. zaczerwienie skóry (rumień) lub zapalenie skóry. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności z oddychaniem, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwe dla samicy.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

#### Przedawkowanie:

U bydła po podaniu dawki trzy-, pięcio- lub dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które

obejmowały niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi i krótkotrwałe pogorszenie apetytu. U bydła otrzymującego dawkę od pięcio- do sześciokrotnie wyższą niż zalecana zaobserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończynę miedniczną, obserwowano kulawiznę.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni) po podaniu dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną zaobserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, kładzenie się i wstawanie, wokalizacja.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , krwawienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup> , ból w miejscu wstrzyknięcia <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

<sup>2</sup> Odwracalne przekrwienie

<sup>3</sup> Przejściowe

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,2</sup> , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , krwawienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

<sup>2</sup> Odwracalne przekrwienie

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Dyskomfort <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Przejściowy, ustępujący w ciągu kilku minut: potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, chodzenie do tyłu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

### Bydło

2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne. W leczeniu bydła o masie ciała przekraczającej 300 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 7,5 ml.

### Świnie

2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w okolicę szyi. W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 80 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml.

### Owce

2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w okolicę szyi.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy.

## **10. Okresy karencji**

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.

Owce (tkanki jadalne): 16 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/20/252/001-007

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 20 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 50 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 100 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 250 ml produktu, z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 500 ml produktu, z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Fiolka zawierająca 500 ml nie może być stosowana u świń i owiec.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros  
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**LUB**

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**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

**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

**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

**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

**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 Λεμεσος  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425  
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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Tulatromycyna 25 mg

#### Substancje pomocnicze:

Monotioglicerol 5 mg

Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń wywołanych przez bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Występowanie choroby w grupie zwierząt musi być potwierdzone przed zastosowaniem produktu.

Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2-3 dni.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano oporność krzyżową między tulatromycyną a innymi makrolidami u docelowych patogenów. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie rozważyć, jeśli badania wrażliwości wykazały oporność na tulatromycynę, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte o identyfikację i wyniki badania patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o informacje epidemiologiczne i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie fermy lub na poziomie lokalnym/regionalnym.



Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi.

Należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności krzyżowej. (niższa kategoria AMEG) w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tulatromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą, wywołując np. zaczerwienienie skóry (rumień) lub zapalenie skóry. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności z oddychaniem, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenne, toksycznego dla płodu, szkodliwe dla samicy.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

#### Przedawkowanie:

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończyne miedniczną, obserwowano kulawiznę.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,2</sup> , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , krwawienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> ,

<sup>1</sup> Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

<sup>2</sup> Odwracalne przekrwienie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / 10 kg masy ciała), w okolicę szyi.

W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 40 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 4 ml.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 13 dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/20/252/008-012

Wielkości opakowania

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 20 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 50 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 100 ml produktu.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 250 ml produktu, z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**LUB**

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

**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

**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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kindgom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.