

FYLGISEÐILL:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spánn

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskaland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskaland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de La BallastièrreLlobregat

33500 Libourne

France

(Barcelona), Spánn

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Túlatrómycín 100 mg

Hjálparefni:

Eintíóglýceról 5 mg

Tær litlaus eða gulleit lausn.

4. ÁBENDING(AR)

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* sem eru næmir fyrir túlatrómycíni. Staðfesta á sjúkdóminn í hópnum áður en gripið er til verndandi meðferðar.

Meðferð á smitandi hornhimnu- og tárubólgu í nautgripum (infectious bovine keratoconjunctivitis) af völdum *Moraxella bovis* sem er næmur fyrir túlatrómycíni.

Svín

Til meðferðar og verndandi meðferðar (metaphylaxis) við öndunarferasjúkdómi í svínum (swine respiratory disease) af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* sem eru næmir fyrir túlatrómycíni. Staðfesta verður sjúkdóminn í hópnum áður en gripið er til verndandi meðferðar. Ekki á að nota dýralýfið 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

Ekki má nota lyfið ef dýrið hefur ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum makrólíðum eða einhverju hjálparefna.

Ekki má nota lyfið samtímis öðrum makrólíðum eða lincósamíðum.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt er að gjöf lyfsins undir húð hjá nautgripum valdi skammvinnum verk og staðbundnum þrota á stungustað sem getur verið til staðar í 30 daga. Ekki er vitað til þess að lyfið valdi þannig aukaverkun hjá svínum og sauðfé eftir gjöf í vöðva.

Aukaverkanir á vefi á stungustað (þar með talið afturkræf bólga, bjúgur, bandvefsmyndun og blæðingar) eru mjög algengar í u.þ.b. 30 daga eftir inndælingu hjá nautgripum og svínum.

Tímabundin einkenni óþæginda (dýrið hristir hausinn, nuddar sér á stungustað, gengur aftur á bak) eru mjög algeng eftir inndælingu í vöðva hjá sauðfé. Þessi einkenni ganga til baka á nokkrum mínútum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðu stofnunarinnar.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og sauðfé

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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

Nautgripir

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

Sauðfé

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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.

Til að tryggja rétta skömmun skal líkamsþyngd ákveðin eins nákvæmlega og kostur er til að komast hjá að gefa of lítinn skammt. Óhætt er að gata tappann allt að 100 sinnum.
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.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir (kjöt og innmatur): 22 dagar.

Svín (kjöt og innmatur): 13 dagar.

Sauðfé (kjöt og innmatur): 16 dagar.

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

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Eftir að umbúðir hafa verið opnaðar í fyrsta skiptið, skal skrifa á þar til gert svæði á merkimiðanum dagsetningu þegar farga skal afgangslýfi.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir 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 þurrt 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 við notkun hjá dýrum:

Notkun dýrallyfsins á að miðast við niðurstöður næmisprófana á bakteríum sem einangraðar eru úr dýrinu. Ef það er ekki mögulegt á að byggja meðferðina á staðbundnum (svæði, bændabýli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þeirra baktería sem um ræðir.

Taka skal tillit til opinberrar stefnu og stefnu sem gildir á hverjum stað um notkun sýklalyfja. Notkun lyfsins á annan hátt en samkvæmt leiðbeiningum í þessu skjali getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar gegn túlatrómycíni og dregið úr virkni meðferðar með öðrum makrólíðum vegna hugsanlegs krossónæmis.

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. 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gefið ekki ásamt öðrum sýklalyfjum sem hafa svipaða verkunareiginleika t.d. öðrum makrólíðum eða línkósamíðum.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Nautgripir sem fengu þre-, fimm- eða tífalda 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 hjartahrörnun hjá nautgripum sem fengu 5-6 sinnum ráðlagðan skammt.

Ungir grísir sem vógu ca. 10 kg sem fengu þrefaldan eða fimmfaldan 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 þrefaldan eða fimmfaldan 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:

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Október 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 20 ml
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 ml
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 100 ml
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.