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 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.

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. zaczerwienie 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[1], zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia[1], krwawienie w miejscu wstrzyknięcia[1], obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[1], reakcja w miejscu wstrzyknięcia[2], ból w miejscu wstrzyknięcia[3]

[1] Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu
[2] Odwracalne przekrwienie
[3] Przejściowe

Świnie:

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

[1] Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.
[2] Odwracalne przekrwienie

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Dyskomfort[1]

[1] 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 przeciwpasożytniczych 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 translokacji**.**

Tulatromycyna wykazuje *in vitro* aktywność przeciw *Mannheimia haemolityca*, *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 wywołujący 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 ≤16 mcg/ml wrażliwe i ≥64 mcg/ml oporne. Dla *A. pleuropneumoniae* pochodzących z układu oddechowego świń wartość graniczna wrażliwości jest ustalona jako ≤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_B); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub wypływu makrolidów. Oporność MLS_B 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 bydlęcych, jak i świńskich komórkach polimorfojądrzastych (PMN_S, neutrofile) tulatromycyna doprowadza do apoptozy (zaprogramowana śmierć komórki) i uprzątania 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 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 osiągane 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 stacjonarnym (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 osiągane było w około 30 minut po podaniu (T_{max}).
Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc było znacznie wyższe niż stężenia osiągane 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%.

U owiec tulatromycyna, po podaniu pojedynczej, domięśnowej dawki 2,5 mg/kg m.c.osiaga 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 staniestacjonarnym (V_{ss}) wynosi 31,7 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowy 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 chlorobutylu lub bromobutylu 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.. 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 podstawip.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[1,2], zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia[1], krwawienie w miejscu wstrzyknięcia[1], obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[1]

[1] Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.
[2] Odwracalne przekrwienie

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

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 przeciwpasożytniczych 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 translokacji.

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 ≤16 mcg/ml wrażliwe i ≥64 mcg/ml oporne. Dla *A. pleuropneumoniae* pochodzących z układu oddechowego świń wartość graniczna wrażliwości jest ustalona jako ≤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_B); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub wypływu makrolidów. Oporność MLS_B 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. W świńskich komórkach polimorfojądrzastych (PMN_S, neutrofile) tulatromycyna doprowadza do apoptozy (zaprogramowana śmierć komórki) i uprzątania 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 osiągane było w około 30 minut po podaniu (T_{max}).
Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc było znacznie wyższe niż stężenia osiągane 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 chlorobutylu lub bromobutylu 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 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/2/20/252/008 (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/rrrrr}

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, świnie 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.*

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 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[1], zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia[1], krwawienie w miejscu wstrzyknięcia[1], reakcja w miejscu wstrzyknięcia[2], ból w miejscu wstrzyknięcia[3]

[1] Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.
[2] Odwracalne przekrwienie
[3] Przejściowe

Świnie:

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

[1] Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.
[2] Odwracalne przekrwienie

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Dyskomfort[1]

[1] 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. 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
1ère avenue 2065m LID

06516 Carros
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο 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
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

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

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

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

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

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-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
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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. 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 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.

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[1,2], zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia[1], krwawienie w miejscu wstrzyknięcia[1], obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[1],

[1] Może się utrzymywać przez około 30 dni po wstrzyknięciu.
[2] Odwracalne przekrwienie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
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
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Ελλάδα
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
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franţa
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
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
1ère avenue 2065 m LID
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
76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

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