



Tulissin[®] 25

FR Tulissin 25 mg/ml solution injectable pour porcins

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
VIRBAC - 1ère avenue 2065m LID - 06516 Carros - France
Fabricant responsable de la libération des lots :
FAREVA - Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :
Tulissin 25 mg/ml solution injectable pour porcins
Tulathromycine

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S)
INGRÉDIENT(S) : Chaque ml contient :
Substance active: Tulathromycine 25 mg
Excipients: Monothioglycérol 5 mg
Solution claire, incolore à légèrement colorée.

INDICATION(S) :
Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines (PRP) associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le troupeau doit être établie avant d'utiliser le produit. Le médicament vétérinaire ne devrait être utilisé que si l'on s'attend à ce que les porcs développent la maladie dans les 2-3 jours suivants.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Les réactions pathomorphologiques au site d'injection (comprenant des changements réversibles tels que congestion, œdème, fibrose et hémorragie) sont fréquentes pendant approximativement 30 jours après l'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Porcins.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Voie intramusculaire.
Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg/kg de tulathromycine (équivalent à 1 ml/10kg) dans le cou.
Pour le traitement de porcins pesant plus de 40 kg, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 4 ml au même site d'administration.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :
Pour les maladies respiratoires, il est recommandé de traiter les animaux en phase précoce de maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures suivant l'injection. Si les signes cliniques de pathologie respiratoire persistent ou augmentent, ou en cas de rechute le traitement doit être changé en utilisant un autre antibiotique et poursuivi jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent.
Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.
Lors du traitement d'un groupe important d'animaux en une seule intervention, utiliser une aiguille dédiée ou un pistolet automatique afin de limiter le nombre de percements du bouchon.
Le bouchon du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 30 fois.

TEMPS D'ATTENTE : Viande et abats : 13 jours.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :
Une résistance croisée se produit avec d'autres macrolides.
Ne pas administrer simultanément avec d'autres antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides.
Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit. L'utilisation de la spécialité en s'écartant des instructions données dans la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tulathromycine et peut diminuer l'efficacité de traitement avec d'autres macrolides, lincosamides et streptogramines du groupe B en raison de la possibilité de résistance croisée.
En cas de réaction d'hypersensibilité, un traitement approprié doit être administré sans délai.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
La tulathromycine est irritante pour les yeux. Dans le cas d'une exposition accidentelle des yeux, les rincer abondamment avec de l'eau propre. La tulathromycine peut entraîner une sensibilisation par contact cutané, par exemple, une rougeur de la peau (érythème) et/ou une dermatite. En cas de contact accidentel avec la peau, la nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après usage.
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
En cas de suspicion de réaction d'hypersensibilité après exposition accidentelle (déterminée, par exemple, par des démangeaisons, des difficultés respiratoires, une urticaire, un gonflement du visage, des nausées, des vomissements), un traitement approprié doit être administré. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :
Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogènes, foetotoxique ou maternotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Aucune connue.
Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Chez les porcelets d'environ 10 kg ayant reçu trois ou cinq fois la dose thérapeutique, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment une vocalisation excessive et une agitation. Dans le cas d'une injection réalisée dans la patte postérieure une boiterie a également été observée.
Incompatibilités :
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :
Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 03/12/2021
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :
Conditionnements secondaires :
Boîte en carton contenant un flacon de 20 ml.
Boîte en carton contenant un flacon de 50 ml.
Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml.
Boîte en carton contenant un flacon de 250 ml avec ou sans gaine de protection.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Liste I. Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites. À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

INDLÆGSSEDDEL:

DA Tulissin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA :
Indehaver af markedsføringstilladelsen:
VIRBAC - 1ère avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
FAREVA - Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse - Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN :
Tulissin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin
tulathromycin

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER : Hver ml indeholder:
Aktivt stof: Tulathromycin 25 mg
Hjælpesoffer: Monothioglycerol 5 mg
Klar, farveløs til let farvet opløsning.

INDIKATIONER :
Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret før produktet anvendes. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2-3 dage.

KONTRAINDIKATIONER :
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for antibiotika af makrolidgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER : Patomorfologiske reaktioner på injektionsstedet (herunder reversible ændringer af kongestion, ødemer, fibrose og blødninger) findes i ca. 30 dage efter injektion.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER : Svin.
DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E) : Intramuskulær anvendelse. En enkelt injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg legemsvægt) i nakkeregionen.
Til behandling af svin over 40 kg legemsvægt deles dosen således, at ikke mere end 4 ml bliver injiceret på samme sted.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE :
For alle luftvejsinfektioner anbefales det at behandle dyrene i den tidlige fase af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen indenfor 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske symptomer på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske symptomer er forsvundet.
For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Ved samtidig behandling af grupper af dyr anbefales det at benytte særskilt kanyler til udtagning eller en automatsprøjte, for at undgå overdreven perforering. Proppen kan perforeres op til 30 gange.



TILBAGEHOLDELSESTID: Slagtning: 13 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE

OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

SÆRLIG(E) ADVARSEL /ADVARSLER:

Særlige advarsler for hver dyreart:
Krydsresistens med andre makrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom makrolider og lincosamider.
Særlige forholdsregler for brug hos dyr:
Brugen af veterinærlægemidlet skal baseres på resistensbestemmelse af bakterien isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regions- eller besætningsniveau) epidemiologisk information om mål bakterierens følsomhed.
Den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler skal tages i betragtning ved brugen af præparatet. Anvendelse af præparatet der afviger fra vejledningerne i indlægsedlen kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for tulathromycin og kan nedsætte virkningen af behandlingen med andre makrolider, lincosamider og gruppe B-streptogramin, på grund af potentialet for krydsresistens.
Hvis en overfølsomhedsreaktion opstår, bør passende behandling gives øjeblikkeligt.
Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene straks skylles i rent vand.
Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt, hvilket kan resultere i hudrødm (erytem) og/eller dermatitis. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.
Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion som følge af utilsigtet eksponering (identificeret ved f.eks. kløe, vejrtrækningsproblemer, kløende udslett, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Sørg omgående om lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:
Laboratoireundersøgelser af rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, fototoxiske eller maternotoxiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til på ubehag fra injektionsstedet, herunder overdreven vokaliseren og rastløshed. Halthed blev også set når bagben var brugt som injektionssted.
Uforlideligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Lægemidlet må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSELDEN: 03/12/2021
Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

ANDRE OPLYSNINGER:
Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 hætteglas med 20 ml.
Papæske med 1 hætteglas med 50 ml.
Papæske med 1 hætteglas med 100 ml.
Papæske med 1 hætteglas med 250 ml med eller uden beskyttelseskappe.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

ULOTKA INFORMACJA NA

PL Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY:
Podmiot odpowiedzialny:
VIRBAC - 1ère avenue 2065m LID - 06516 Carros - Francja
Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FAREVA - Zone Industrielle, 29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse - Francja

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:
Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
<tulathromycyna> <tulathromycinum>

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI:
Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Tulathromycyna25 mg
Substancja pomocnicza: Monitioglycerol5 mg
Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

WSKAZANIA LECZNICZE:
Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń wywołanych przez wrażliwe na tulathromycinę 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.

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Patomorfologiczne zmiany w miejscu wstrzyknięcia (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwotok) bardzo często występują przez około 30 dni po wstrzyknięciu. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT: Świnie.

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA: Podanie domięśniowe.
Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulathromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml / 10 kg masy ciała), w okolicy szyi.
W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 40 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 4 ml.

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, masę ciała należy określić tak dokładnie jak to możliwe, aby uniknąć przedawkowania. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy.

OKRES(-Y) KARENCCI: Tłanki jadalne: 13 dni.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA: Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po EXP. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA:
Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.
Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o wyniki badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii. Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii przeciwdrobnoustrojowej. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tulathromycinę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami z grupy B ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.
Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Tulathromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulathromycyna 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 (rozpoznaną 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: W badaniach laboratoryjnych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogenicznego bądź toksycznego dla płodu i samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.
Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane
Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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 kończyńce miedniczną, obserwowano kulawiznę.
Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE: Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI: 03/12/2021
Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

INNE INFORMACJE:
Wielkości opakowania:
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu, z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

France - VIRBAC France - 13e rue LID - 06517 Carros - France
Tél : 0805 05 55 55

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



Virbac

GRAPHIC STUDIO
CREA

PRODUCT NAME :
TULISSIN 25
50 ML


COUNTRY : DK-FR-PL - VBI
PRODUCT CODE MASTER : 309022
ITEM CODE TP : 8838422
ITEM CODE VIRBAC : 84161403 (POUR INFO)

ITEM : LEAFLET
SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2022
TEXT SIZE : 7 PTS

GTD (DIELINE) :

TRACE FAREVA (L157) (FORMAT SIMPLE A PLAT)
DIMENSIONS A PLAT: 157MM X 315MM

CODE INTERNE USINE ET CODE BARRES
CORRESPONDANT = OK FAIT

COLORS
FRONT AND BACK
NOIR 

COMMENTS : Insertion nouveau texte + pharmacode - MU le 11/01/2022
ATTENTION BIEN ENREGISTRER LA NOTICE AU FORMAT PAGE ET NE PAS MODIFIER LA TAILLE DES BLOCS TEXTE - MU LE 11/01/2022



TEST

FILE, MADE BY :
xx

VERSION DATE :
v1 - xx/xx/2020



TEMPLATE

FILE, MADE BY :
NC

VERSION DATE :
v1 - 20/02/2020



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
M.UGOLINI

VERSION DATE :
v1 - 11/01/2022

UPDATED BY :
EC

VERSION DATE :
v2 - 04/02/2022

MU - ré enregistrement
au bon format

v3 - 01/03/2022

APPROVED BY :
M.JARKE

DATE :
DAR EU/2022

Approval signature :