



Tulissin®

100

DA Tulissin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og får

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 - 1^{re} 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 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og får.
tulathromycin

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Tulathromycin..... 100 mg

Hjælpestoffer:
Monothioglycerol..... 5 mg

Klar, farveløs til let farvet opløsning.

INDIKATIONER:

Kvæg: Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret før produktet anvendes. Behandling af infektiøs bovin keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af *Moraxella bovis* følsomme for tulathromycin.

Svin: Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) 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. Veterinær lægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2-3 dage.

Får: Behandling af tidlige faser af smitsom pododermatitis (klovsyge), som er forbundet med den virulente *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

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

BIVIRKNINGER: Ved subkutan applikation af veterinær lægemidlet til kvæg er forbigående smerteaktion og lokal hævelse på injektionsstedet, som kan vedvare i op til 30 dage, meget almindeligt forekommende. En sådan reaktion har ikke været set hos svin og får efter intramuskulær injektion.

Patomorfologiske reaktioner på injektionsstedet (herunder reversible ændringer af kongestion, ødemer, fibrose og blødninger) er meget almindelige hos kvæg og svin i op til ca. 30 dage efter injektion. Hos får er forbigående symptomer på ubehag (hovedrystning, gubben på injektionsstedet, viger baglæns) meget almindelige efter intramuskulær injektion. Disse symptomer forsvinder inden for få minutter. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (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 indlægseddelse eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Kvæg, svin og får.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E):

Kvæg: Subkutan anvendelse.
En enkelt subkutan injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt). En enkelt subkutan injektion. Til behandling af kvæg over 300 kg legemsvægt deles dosen således, at højst 7,5 ml injiceres på samme sted.
Svin: Intramuskulær anvendelse.

En enkelt injektion i nakkeeregionen med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt). Til behandling af svin over 80 kg legemsvægt deles dosen således, at ikke mere end 2 ml bliver injiceret på samme sted.

Får: Intramuskulær anvendelse. En enkelt injektion i nakkeeregionen med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt).

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Ved 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 kanyl til udtagning eller en automatsprøjte, for at undgå overdreven perforering. Propfen kan perforeres op til 20 gange.

TILBAGEHOLDELSESTID: Kvæg (Slagtning): 22 døgn.
Svin (Slagtning): 13 døgn. Får (Slagtning): 16 døgn.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

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

SÆRLIGE 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. Får: Virkningen af antibiotika-behandling af klovsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som uhensigtsmæssig bedriftsledelse. Behandling af klovsyge bør derfor foretages sammen med andre redskaber til besætningsstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser. Antibiota-behandling af godartet klovsyge anses ikke for hensigtsmæssigt. Tulathromycin har vist begrænset virkning hos får med svære kliniske symptomer eller kronisk klovsyge og bør derfor kun gives i de tidlige faser af klovsyge. Særlige forholdsregler til brug hos dyr: Brugen af veterinær lægemidlet 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 bakteriernes 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 indlægseddelen 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 hudrødmen (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,

INDLÆGSSEDDEL:

og indlægseddelen 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 udslæt, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Søg omgående lægehjælp og vis indlægseddelen eller etiketten til lægen. Drægtighed og laktation: Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske 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 kvæg er der ved doser på tre, fem eller ti gange den anbefalede dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder rastløshed, hovedrystning, skraben i jorden og kortvarig nedsat foderindtag. Let myokardie-degeneration er set hos kvæg doseret med fem til seks gange anbefalet dosis. 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 ubehag fra injektionsstedet, herunder overdreven vokaliseren og rastløshed. Halvled blev også set når bagben var brugt som injektionssted. Hos lam (ca. 6 uger gamle) er der ved doser på tre eller fem gange den anbefalede dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder at vige baglæns, hovedrystning, gubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen. Uforlideligheder: Dø 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 apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 03/12/2021 Yderligere information om dette veterinær lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddeldagens 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.
Papæske med 1 hætteglas med 500 ml med eller uden beskyttelseskappe.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Hætteglasset med 500 ml må ikke bruges til svin og får. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinær lægemiddel.

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

FI Tulissin 100 mg/ml

injektioneste, liuos naudalle, sialle ja lampaalle

MYNYNTILUVAN HALTIJANA NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI:

Myyntiluvan haltija: VIRBAC - 1^{re} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Ranska
Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: FAREVA - Zone Industrielle, 29 route des Industries - 37530 Pocé-sur-Cisse - Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI: Tulissin 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja lampaalle.

tulathromysiini

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET: Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Tulathromysiini..... 100 mg

Apuaine:
Monothioglyseroli..... 5 mg

Kirkas, väritön tai hieman värillinen liuos.

KÄYTTÖAIHEET:

Nauta: Naudan hengitystieinfektioiden hoito ja metafylaksia (ehkäisevä ryhmälääkitys) silloin, kun aiheuttajana on tulathromysiinille herkkä bakteeri, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* tai *Mycoplasma bovis*. Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä. Naudan infektiivisen keratokonjunktiviitin hoito (IBK, infectious bovine keratokonjunctivitis), kun sen aiheuttajana on tulathromysiinille herkkä bakteeri, *Moraxella bovis*.

Sika: Sian hengitystieinfektioiden hoito ja metafylaksia (ehkäisevä ryhmälääkitys) silloin, kun aiheuttajana on tulathromysiinille herkkä bakteeri, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* tai *Bordetella bronchiseptica*. Taudin esiintymisen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä. Tätä eläinlääkevalmistetta tulisi antaa vain, jos taudin oletetaan kehittyvän siolle 2-3 vuorokauden kuluessa.

Lammas: Tarttuvan pododermatiitin (sorkkavälin ajotulehdusten) varhaisvaiheiden hoito silloin, kun aiheuttajana on virulenti *Dichelobacter nodosus* ja sairaus vaatii systeemistä hoitoa.

VASTA-AIHEET: Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai jollekin apuaineelle. Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden makrolidien tai lincosamidien kanssa (ks. kohta *Erityisvaroitukset*).

HAITTAVAIKUTUKSET: Nahanalaisesti annettuna tämä eläinlääkevalmistee aiheuttaa naudalle hyvin yleisesti ohimenevää kipua ja paikallista injektiokohdan turvotusta, josta voi kestää jopa 30 päivää. Siolla ja lampailla tällaisia reaktioita ei ole havaittu lihaksensisäisen annon jälkeen.

Injektiokohdan patomorfologiset reaktiot (kuten korjautuvat kongesttiiviset muutokset, turvotus, fibroosi ja verenvuoto) ovat hyvin yleisiä lehmillä ja siolla noin 30 päivän ajan injektion jälkeen.

Lampailla ohimenevät epämukavuuden tunteen merkit (pään ravistelu, injektiokohdan hankaaminen, peruuttaminen) ovat hyvin yleisiä lihaksensisäisen injektion jälkeen. Nämä oireet häviävät muutamassa minuutissa. Haittavaikutusten esiintyvyyttä määrittellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset). Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkauslaseissa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkäriillesi.

KOHDE-ELÄINLAJIT: Nauta, sika ja lammas.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN:

Nauta: Nahanalainen injektio, 2,5 mg tulathromysiiniä painokiloa kohden (vastaa 1 ml/40 elopainokiloa) nahanalaisesti yhtenä injektiona. Hoidettaessa yli 300 kg painavaa nautaa annos jaetaan siten, että yhteen kohtaan injisoidaan korkeintaan 7,5 ml.

Sika: Lihaksensisäinen injektio, 2,5 mg tulathromysiiniä painokiloa kohden (vastaa 1 ml/40 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan. Hoidettaessa yli 80 kg painavia sikoja annos jaetaan siten, että yhteen kohtaan injisoidaan korkeintaan 2 ml.

Lammas: Lihaksensisäinen injektio, 2,5 mg tulathromysiiniä painokiloa kohden (vastaa 1 ml/40 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan.

ANNOSTUSOHJEET: Riippumatta hengityssairauden tai suositeltavaa hoitaa eläimiä taudin alkuvaiheessa ja arvioida hoidon vaste 48 tunnin kuluttua injektion antamisesta. Jos hengityssairauden kliiniset oireet jatkuvat tai lisääntyvät tai tauti uusiutuu, vaihdetaan lääkitys toiseen



antibioottiin ja jatketaan hoitoa sillä, kunnes oireet lakkaavat. Eläimen elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti liian alhaisen annoksen välttämiseksi. Kun eläinryhmiä hoidetaan yhtä aikaa, tulee käyttää lääkkeenotokanyyliä tai automaattiruiskua, jotta tulppaa ei lävistettäisi liian usein. Tulpan voi lävistää turvallisesti korkeintaan 20 kertaa.

VAROAIKA (VAROAJAT): Nauta (teurastus): 22 päivää. Sika (teurastus): 13 päivää. Lammis (teurastus): 16 päivää. Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää 2 kuukauden aikana ennen laskettua poikimisaikaa tuiheille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

SÄILYTYSOLOSUHTEET: Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

ERITYISVAROITUKSET: Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain: Ristiresistenssiä muiden makrolidien kanssa esiintyy. Ei saa antaa samanaikaisesti vaikutusmekanismiltaan samanlaisten mikrobilääkkeiden, kuten muiden makrolidien tai linkosamidien, kanssa. **Lampaita koskevat erityisvaroitukset:** Sorkkavälin ajotulehduksen mikrobilääkehoidon teho voi heikentyä muista syistä, kuten märkien olosuhteiden sekä epäasianmukaisen maatilanhoidon takia. Sorkkavälin ajotulehduksen hoitoon tulee siksi liittää muita karjanhoidollisia toimenpiteitä, kuten kuivien elinolojen järjestäminen. Hyvälaatuisen sorkkavälin ajotulehduksen antibioottihoitoa ei pidetä asianmukaisena. Tulatromysiinin teho on osoittautunut vähäiseksi lampaille, joilla on vaikeat kliiniset oireet tai krooninen sorkkavälin ajotulehdus, ja siksi sitä tulee antaa vain sairauden varhaisvaiheessa. **Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:** Lääkkeen käytön tulisi perustua eläimestä eristetty taudinaiheuttajan herkkyysmäärittäykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikalliseen (alueelliseen, tilakohtaiseen) epidemiologiseen tietoon bakteeroin herkkyydestä. Valmisteen käytössä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomismääräykset sekä kansalliset ja paikalliset määräykset. Valmisteyhteenvetodohjeista poikkeava valmisteen käyttö saattaa lisätä tulatromysiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää muiden makrolideilla, linkosamideilla ja B-ryhmän streptogramiineilla toteutettavien hoitojen vaikuttavuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi. Jos yliherkkyysreaktio ilmaantuu, tulee tarkoituksenmukaista hoitoa antaa välittömästi. Erityiset varoitukset, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Tulatromysiiniä ärsyttää silmiä. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhteile silmät välittömästi puhtaalla vedellä.

Tulatromysiini saattaa aiheuttaa herkistymistä joutuessaan iholle, mikä voi aiheuttaa esim. ihon punoitusta (eryteemaa) ja/tai dermatiittia. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese ihon välittömästi saippualla ja vedellä.

Pese kädet käytön jälkeen. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkaukseloite tai myyntipäällys. Jos on syytä epäillä allergista reaktiota altistumisen jälkeen (oireina esim. kutina, hengitysvaikeudet, nokkosihottuma, kasvojen turvotus, pahoinvointi tai oksentelu), altistunutta henkilöä on hoidettava asianmukaisella tavalla. Käänny välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkaukseloite tai myyntipäällys. **Tiineys ja imety:** Rotille ja kaniineille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämüodostumia aiheuttavista, sikaritoisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tuiheiden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkäriin tekemän työtyhän arvon perusteella. **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:** Ei tunnetta. **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):** Kun naudalle annettiin kolme, viisi tai kymmenen kertaa suositusannoksia suurempia annoksia, havaittiin ohimeneviä, injektiokohdan ärsytykseen liittyviä oireita, joita olivat levottomuus, päänsärky, maan polkeminen ja lyhyen aikaa kestänyt ruokahaluttomuus. Lievä sydänlihaksen degeneraatiota on havaittu naudoilta, jotka saivat annoksen, joka oli viisi tai kuusi kertaa suositeltua annosta suurempi. Nuorilla, noin 10 kg painavilla sioilla, joille annettiin kolme tai viisi kertaa hoitoannosta suurempi annos, havaittiin ohimenevää injektiokohdan ärsytystä, joka ilmeni voimakkaana ääntelynä ja levottomuutena. Lisäksi havaittiin ontumista, kun injektio annettiin takajalkaan. Karitsilla (noin 6 viikon ikäisillä), joille annettiin kolme tai viisi kertaa suositeltua annosta suurempi annos, havaittiin ohimenevää injektiokohdan ärsytystä, joka ilmeni taaksepäin kävelynä, päänsärkyä, injektiokohdan hankamaisena, makuulle laskeutumisena ja ylös nousemisena, määkimisenä. **Yhteensopimattomuudet:** Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

ERITYISET VAROITUKSET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI: Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäisi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSELOITE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY: 03/12/2021

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MUUT TIEDOT:

Pakkauskoost:

Pahvilaatikko, jossa yksi 20 ml:n injektiopullo.
Pahvilaatikko, jossa yksi 50 ml:n injektiopullo.
Pahvilaatikko, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo.
Pahvilaatikko, jossa yksi 250 ml:n injektiopullo suojalla tai ilman.
Pahvilaatikko, jossa yksi 500 ml:n injektiopullo suojalla tai ilman.
Kaikkia pakkauskojia ei välttämättä ole markkinoilla.
500 ml:n injektiopulloja ei saa käyttää sikojen ja lampaiden hoitoon.
Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL:

SV Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA:

Innehavare av godkännande för försäljning: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankrike

Tillverkare ansvariga för frisläppande av tillverkningsatts: FAREVA - Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse - Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN: Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får

DECLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER:

1 ml innehåller:
Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

Hjälpämnen:

Monitioglycerol.....5 mg

Klar, färglös till svagt färgad lösning.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N):

Nötkreatur: Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*, känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) orsakad av *Moraxella bovis*, känslig för tulatromycin.

Svin: Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Detta läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

Får: Behandling av tidiga stadier av smittsam pododermatit (klövröta) orsakad av virulent *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

KONTRAIKATIONER: Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

BIVERKNINGAR: Det är mycket vanligt att subkutan administrering av detta läkemedel hos nötkreatur orsakar en övergående smärtreaktion och lokal svullnad vid injektionsstället som kan vara upp till 30 dagar. Inga sådana reaktioner har observerats hos svin och får efter intramuskulär användning. En patomorfologisk reaktion vid injektionsstället (inklusive reversibla förändringar såsom blodstökning, svullnad, fibros och blödning) är mycket vanlig ungefär 30 dagar efter injektionen hos nötkreatur och svin. Hos får är tillfälliga tecken på obehag (huvudskakning, gnidning på injektionsstället, backning) mycket vanliga efter intramuskulär användning. Dessa tecken försvinner inom några minuter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade). Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

DJURSLAG: Nötkreatur, svin och får.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR):

Nötkreatur: Subkutan användning. En subkutan användning på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt).

Vid behandling av nötkreatur med en kroppsvikt över 300 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 7,5 ml injiceras på samma ställe.

Svin: Intramuskulär användning. En intramuskulär användning på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken. Vid behandling av svin med en kroppsvikt över 80 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

Får: Intramuskulär användning. En intramuskulär användning på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

ANVÄNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING: För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas det att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

För att undvika underdosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. När grupper av djur behandlas samtidigt bör en genomskänkanyl eller en automatspruta användas för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 20 gånger.

KARENSTID(ER): Nötkreatur (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn. Svin (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn. Får (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn. Får inte ges till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Ges inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVÄNINGAR: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som finns på etiketten efter "EXP".

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR): Särskilda varningar för respektive djurslag: Korsresistens med andra makrolider förekommer. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider. Får: Effekten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer, till exempel våta miljöförhållanden samt olämplig skötsel av jordbruket. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel genom att säkerställa torra förhållanden. Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämplig. Tulatromycin uppvisade begränsad effekt mot allvarliga kliniska tecken på eller kronisk klövröta hos får och ska därför bara användas i ett tidigt stadium av sjukdomen. Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Användning av produkten ska baseras på resistensbedömning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om bakteriens känslighet.

När produkten används ska officiella, nationella och regionala riktlinjer om antimikrobiella medel beaktas. Användning av läkemedlet på annat sätt än enligt instruktionerna i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot tulatromycin och minska effekten av behandlingar med andra makrolider, linkosamider och grupp B-streptograminer på grund av risken för korsresistans. Om en eventuell överkänslighetsreaktion uppkommer ska lämplig behandling omedelbart sättas in. **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:** Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktlig spill på huden, tvätta huden omedelbart med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningsvägrighet, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkavård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning: Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belegg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risksbedömning. Andra läkemedel och Tullissin: Inga kända. **Överdoser** (symptom, akuta åtgärder, motgift): Hos nötkreatur har man vid doser på 3, 5 eller 10 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken förknippade med obehag vid injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig hjärtegeneration har observerats hos nötkreatur som fått en dos som är fem till sex gånger den rekommenderade dosen. Hos ena svin som väger cirka 10 kg och som har fått 3 eller 5 gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället som visat sig som högljuda läten och rastlöshet. Hålla har också observerats när man injicerat i bakbenet. Hos lamm (ca 6 veckor gamla) har man vid doser på 3 eller 5 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken på obehag vid injektionsstället, inklusive att gå bakåt, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuren lägger sig ner och stiger upp, bråkning. **Blandbarhetsproblem:** Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL: Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

DATUM DA BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: 03/12/2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR:

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 20 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

Kartongförpackning med en 500 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

500 ml injektionsflaskor får inte användas till svin och får.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Suomi/Finland: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - FR-06516 Carros Ranska/Frankrike

Puh/Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

8838502



Virbac

GRAPHIC STUDIO
CREA

PRODUCT NAME :
TULISSIN 100
50 ML

COUNTRY : DK-FI - VBI
PRODUCT CODE MASTER : 309012

ITEM CODE TP : 8838502
ITEM CODE VIRBAC : 84165903 (POUR INFO)

ITEM : LEAFLET
SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2022

TEXT SIZE : 8 PTS

GTD (DIELINE) :

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

CODE INTERNE USINE ET CODE BARRES
CORRESPONDANT
+ COULEURS = 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 :
xx

VERSION DATE :
v1 - xx



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
M.UGOLINI

UPDATED BY :
EC
EC
EC
VV

VERSION DATE :
v1 -11/01/2022

VERSION DATE :
v2 -03/02/2022
v3 -09/02/2022
v4 -16/02/2022
v5 -23/02/2022

APPROVED BY :
M.JARKE

DATE :
DAR EU/2022

Approval signature :