

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Tullavis 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja lampaalle**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksa

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksa

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Espanja

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Tullavis 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja lampaalle  
tulatromysiini

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi millilitra sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Tulatromysiini: 100 mg

**Apuaineet:**

Monotioglyseroli: 5 mg

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä injektioneste, liuos.

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Nauta

Naudan hengitystieinfektioiden hoito ja metafylaksia (ehkäisevä ryhmälääkitys) silloin, kun aiheuttajana on tulatromysiinille herkkä bakteeri, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* tai *Mycoplasma bovis*. Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä.

Naudan infektiivisen keratokonjunktiviitin (IBK, infectious bovine keratoconjunctivitis) hoito, kun sen aiheuttajana on tulatromysiinille herkkä bakteeri, *Moraxella bovis*.

Sika

Sian hengitystieinfektioiden hoito ja metafylaksia (ehkäisevä ryhmälääkitys) silloin, kun aiheuttajana on tulatromysiinille herkkä bakteeri, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* tai *Bordetella bronchiseptica*.

Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä. Valmistetta tulisi antaa vain, jos taudin oletetaan kehittyvän sioille 2–3 vuorokauden kuluessa.

### Lammas

Tarttuvan pododermatiitin (sorkkavälin ajotulehduksen) varhaisvaiheiden hoito silloin, kun aiheuttajana on virulentti *Dichelobacter nodosus* ja sairaus vaatii systeemistä hoitoa.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Nahanalaisesti annettu valmiste aiheuttaa naudalle hyvin yleisesti ohimenevää kipua ja injektiokohdan turvotusta, joka voi kestää jopa 30 päivää. Sioilla ja lampailla tällaisia reaktioita ei ole havaittu lihaksensisäisen annon jälkeen.

Injektiokohdan patomorfologiset reaktiot (kuten korjautuvat kongestiiviset muutokset, turvotus, fibroosi ja verenvuoto) ovat hyvin yleisiä lehmillä ja sioilla 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 esiintyvyys määritellään 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 pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen  
{[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja lammas

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Nauta: nahan alle.

Sika ja lammas: lihakseen.

### Nauta

2,5 mg tulatromysiiniä 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

2,5 mg tulatromysiiniä 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

2,5 mg tulatromysiiniä painokiloa kohden (vastaa 1 ml/40 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan.

### **9. ANNOSTUSOHJEET**

Minkä tahansa hengitystiesairauden kyseessä ollessa on suositeltavaa hoitaa eläimiä taudin alkuvaiheessa ja arvioida hoidon vaste 48 tunnin kuluttua injektion antamisesta. Jos hengitystiesairauden 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. Tulpan voi lävistää turvallisesti enintään 100 kertaa.

Kun samasta injektio-pullosta otetaan useita annoksia, on suositeltavaa käyttää aspiraationeulaa tai moniannosruiskua, jotta tulppaa ei lävistettäisi liian usein.

### **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nauta (teurastus): 22 vrk. Sika

(teurastus): 13 vrk. Lammas

(teurastus): 16 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää 2 kuukauden aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen lävistämisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kun pakkaus lävistetään (avataan) ensimmäisen kerran, päivämäärä, jona injektio-pulloon jäljelle jäänyt eläinlääke tulee hävittää, on määritettävä tässä pakkausselosteessa mainitun säilyvyyden perusteella. Tämä hävittämispäivämäärä kirjoitetaan sille varattuun tilaan.

### **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ristiresistenssiä muiden makrolidien kanssa esiintyy. Ei saa antaa samanaikaisesti vaikutusmekanismiltaan samanlaisten mikrobilääkkeiden, kuten muiden makrolidien tai linkosamidien, kanssa.

#### Lammas:

Sorkkavälin ajotulehduksen mikrobilääkehoidon teho voi heikentyä muista syistä, kuten märkien

olosuhteiden sekä epäasianmukaisen maatalanhoidon takia. Sorkkavälin ajotulehduksen hoitoon tulee siksi liittää muita karjanhoidollisia toimenpiteitä, kuten kuivien elinolojen järjestäminen. Hyvänlaatuisen sorkkavälin ajotulehduksen hoitoa antibiooteilla 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 varotoimet:

Eläinlääkevalmisteen käytön tulee perustua eläimestä eristetyn taudinaiheuttajan herkkyysmäärittämiin. Ellei tämä ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikalliseen (alueellinen, tilakohtainen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteereiden herkkyudesta käytetylle valmisteelle. Valmisteen käytössä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomaismääräykset sekä kansalliset ja paikalliset määräykset.

Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poiketen, tulatromysiinille resistenttien bakteerikantojen esiintyvyys saattaa kasvaa ja muilla makrolideilla, linkosamideilla ja B-ryhmän streptogramiineilla toteutettavien hoitojen teho voi heikentyä mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tulatromysiini ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä.

Tulatromysiini saattaa aiheuttaa herkistymistä joutuessaan iholle. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injoiti itsesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja imetys:

Rotille ja kaniineille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu epämuodostumia aiheuttavia, sikiötoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kun naudalle annettiin kolme, viisi tai kymmenen kertaa suositusannoksia suurempia annoksia, havaittiin ohimeneviä, injektiokohdan ärsytykseen liittyviä oireita, joita olivat levottomuus, pään ravistelu, maan polkeminen ja lyhyen aikaa kestänyt ruokahaluttomuus. Lievää sydänlihaksen degeneraatiota on havaittu naudoilla, jotka saivat viisi tai kuusi suositeltua annosta suuremman annoksen.

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.

Karitsoidella (noin 6 viikon ikäisillä), joille annettiin kolme tai viisi kertaa hoitoannosta suurempi annos, havaittiin ohimenevää injektiokohdan ärsytystä, joka ilmeni taaksepäin kävelynä, pään ravisteluna, injektiokohdan hankaamisena, makuulle laskeutumisena ja ylös nousemisena sekä määkimisenä.

#### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

21.07.2021

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 20 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 50 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 250 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

Tullavis 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och får

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Spanien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tullavis 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och får  
tulatromycin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 milliliter innehåller:

**Aktiv substans:**

Tulatromycin 100 mg

**Hjälpämne(n):**

Monotiolglycerol 5 mg

Klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur

Behandling och metafylax (förebyggande gruppbehandling) av luftvägssjukdom hos nötkreatur orsakade av *Manheimia 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* känsliga för tulatromycin.

## Svin

Behandling och metafylax (förebyggande gruppbehandling) av luftvägssjukdom 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.

Läkemedlet ska endast användas ifall grisarna förväntas utvecklasjukdom inom 2 –3 dagar.

## Får

Behandling av tidiga stadier av infektiös pododermatit (klövröta) orsakade av sjukdomsframkallande (virulenta) stammar av *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

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

## **6. BIVERKNINGAR**

Vid subkutan administrering av läkemedlet till nötkreatur är det mycket vanligt med övergående smärtreaktioner och lokala svullnader vid injektionsstället vilka kan kvarstå i upp till 30 dagar. Inga sådana reaktioner har observerats hos svin och får efter intramuskulär injektion.

Vävnadsreaktioner vidinjektionsstället (såsom övergående patomorfologiska förändringar såsom blodstockning, svullnad, bindvävsbildning (fibros) och blödning) är mycket vanliga i ungefär upp till 30 dagar efter injektion av nötkreatur och svin.

Efter intramuskulär injektion av får är det mycket vanligt med övergående tecken på obehag (huvudskakning, gnidning på injektionsstället, backning). 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 10 djur av 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.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {detaljer för nationellt system}.

## **7. DJURSLAG**

Nötkreatur, svin och får.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Nötkreatur: subkutan användning  
Svin och får: intramuskulär användning

#### Nötkreatur

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml/40 kg kroppsvikt) ges subkutant som en engångsdos. Vid behandling av nötkreatur med en vikt som överstiger 300 kg fördelas dosen på flera injektionsställen så att högst 7,5 ml per injektionsställe administreras.

#### Svin

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml/40 kg kroppsvikt) ges intramuskulärt i nacken som en engångsdos.

Vid behandling av svin med en vikt som överstiger 80 kg fördelas dosen på flera injektionsställen så att högst 2 ml per injektionsställe administreras.

#### Får

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml/40 kg kroppsvikt) ges intramuskulärt i nacken som en engångsdos.

### **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att behandla djuren i tidiga sjukdomsstadier samt att utvärdera effekten av behandlingen inom 48 timmar efter injektion. Om symtom på luftvägssjukdom kvarstår eller förvärras eller om återfall uppträder bör behandlingen ändras genom att använda ett annat antibiotikum och fortsätta tills de kliniska symtomen har försvunnit.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering. Gummiproppen kan med säkerhet punkteras upp till 100 gånger.

När injektionsflaskan används flera gånger rekommenderas användning av en aspirationskanyl eller flerdospruta för att undvika överdriven perforering av gummiproppen.

### **10. KARENSTID(ER)**

Nötkreatur (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.



När behållaren bryts upp (öppnas) för första gången, med användning av lagringstiden för användning som anges på denna bipacksedel, bör datumet för eventuella veterinärmedicinska läkemedel som finns kvar i injektionsflaskan kasseras. Detta kasseringsdatum bör skrivas i det avsedda utrymmet.

## **12. 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 antibiotikabehandling av klövröta kan minska på grund av andra faktorer såsom fuktiga miljöförhållanden och olämpliga skötselrutiner på gården. Behandling av klövröta bör därför göras parallellt med andra skötselåtgärder i besättningen, exempelvis att hålla miljön torr.

Antibiotikabehandling av godartad (benign) klövröta är inte lämpligt. Tulatromycin visade begränsad effekt på får med allvarliga kliniska symtom eller kronisk klövröta och bör därför endast ges i ett tidigt stadium av klövröta.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av läkemedlet skall om möjligt baseras på resistensbedömning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regionala, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibiotika bör beaktas när läkemedlet används.

Användning av detta läkemedel på annat sätt än vad som anges i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier vilka är resistenta mot tulatromycin och kan minska effekten av behandling med andra makrolider, linkosamider och grupp B-streptograminer på grund av risken för korsresistens.

Vid överkänslighetsreaktioner ska lämplig behandling ges omedelbart utan fördröjning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tulatromycin är irriterande för ögon. Skölj omedelbart med rent vatten vid oavsiktlig kontakt med ögon. Tulatromycin kan ge utveckling av allergi (sensibilisering) vid hudkontakt. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart hudområdet med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

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

### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för skadliga effekter på fosterutveckling (teratogena effekter), skadliga effekter på foster eller moderdjur (fetotoxiska, modertoxiska effekter).

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Andra läkemedel och Tullavis:

Inga kända.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid dosering tre, fem och tio gånger den rekommenderade dosen observerades hos nötkreatur övergående tecken på obehag vid injektionsstället såsom rastlöshet, huvudskakning, skrapning i marken och en kortvarig minskning av foderintag. Lindrig myokarddegeneration (skador av hjärtmuskulaturen) har observerats hos nötkreatur som givits fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin med en ungefärlig vikt på 10 kg och vid dosering tre till fem gånger den terapeutiska dosen observerades övergående tecken på obehag på injektionsstället som visat sig som högljudda läten samt rastlöshet och rastlöshet. Även hälsa observerades när bakbenet användes som injektionsställe. Hos lamm (ungefär 6 veckor gamla) vid dosering tre till fem gånger den rekommenderade dosen observerades övergående tecken på obehag på injektionsstället inkluderat backanderörelse, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, lägger sig ner och reser sig upp, bråkande.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

**13. 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.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

21.07.2021

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 20 ml

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 50 ml

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 100 ml

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.