

PAKKAUSSELOSTE
Tullavis 25 mg/ml injektioneste, liuos sialle

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 25 mg/ml injektioneste, liuos sialle
tulatromysiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Tulatromysiini: 25 mg

Apuaineet:

Monotioglyseroli: 5 mg

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä injektioneste, liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

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.

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektiokohdan patomorfologiset reaktiot (kuten korjautuvat kongestiiviset muutokset, turvotus, fibroosi ja verenvuoto) jatkuvat noin 30 päivän ajan injektion jälkeen.

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/}

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

2,5 mg tulatromysiiniä painokiloa kohden (vastaa 1 ml/10 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan.

Hoidettaessa yli 40 kg painavia sikoja annos jaetaan siten, että yhteen kohtaan injisoidaan korkeintaan 4 ml.

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-pullostasta otetaan useita annoksia, on suositeltavaa käyttää aspiraationeulaa tai moniannosruiskua, jotta tulppaa ei lävistettäisi liian usein.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 13 vrk.

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 jälle jäänyt eläinlääke tulee hävittää, on määritettävä tässä pakkausselosteessa mainitun säilyvyyden perusteella. Tämä hävittämispäivämäärä kirjoitetaan sille varattuun tilaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

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 valmisteyhteenvedon ohjeista poiketen, tulatromysiinille resistenttien bakteerien esiintyvyys saattaa lisääntyä ja heikentää muilla makrolideilla, linkosamideilla ja B-ryhmän streptogramiineilla toteutettavien hoitojen vaikuttavuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos yliherkkyysreaktio ilmaantuu, täytyy se hoitaa välittömästi asianmukaisella tavalla.

Erityiset varoitimenpiteet, 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 injoi itseesi 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:

None known.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Nuorilla, noin 10 kg painavilla sioilla, joille annettiin kolme tai viisi kertaa hoitoannosta suurempi annos, havaittiin ohimenevää injektio kohdan ärsytystä, joka ilmeni voimakkaana ääntelynä ja levottomuutena. Lisäksi havaittiin ontumista, kun injektio annettiin takajalkaan.

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

21.06.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa yksi 50 ml:n injektio-pullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n injektio-pullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 250 ml:n injektio-pullo.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Tullavis 25 mg/ml injektionsvätska, lösning till svin

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	aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9	Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell	48308 Senden-Bösensell
Tyskland	Tyskland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tullavis 25 mg/ml injektionsvätska, lösning till svin
tulatromycin

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

1 milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 25 mg

Hjälpämne(n):

Monitiolglycerol 5 mg

Klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling och metafylax (förebyggande gruppbehandling) av luftvägssjukdom hos svin (SRD) 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.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

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

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

Svin.

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

Intramuskulär användning.

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt) ges intramuskulärt i nacken som en engångsdos.

Vid behandling av svin med en vikt som överstiger 40 kg fördelas dosen på flera injektionsställen så att högst 4 ml per injektionsställe administreras.

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 flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av gummiproppen. Gummiproppen kan med säkerhet punkteras upp till 20 gånger.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av läkemedlet ska 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:

Laboratiestudier 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 hos svin. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Tullavis:

Inga kända.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Hos unga svin med en ungefärlig vikt på 10 kg och som givits tre till fem gånger den terapeutiska dosen observerades övergående tecken på obehag på injektionsstället som visat sig som högljudda läten och rastlöshet. Även häلتa observerades när bakbenet användes som injektionsställe.

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

21.06.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

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.