

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulinovet 100 mg/mL injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, gris og sau

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver mL inneholder

### Virkestoff:

Tulatromycin 100 mg

### Hjelpestoff:

Monotioglyserol 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til svakt gul eller svakt brun oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og sau

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Storfe

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av tulatromycinfølsomme *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Det må ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet brukes.

Behandling av infeksiøs bovin keratokonjunktivitt (IBK) forårsaket av tulatromycinsensitiv *Moraxella bovis*.

#### Gris

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner i griser forårsaket av tulatromycinfølsomme *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*.

Det må ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet

brukes. Veterinærpreparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2–3 dager.

### Sau

Behandling av tidlige stadier av infeksjøs pododermatitt (fotråte) forårsaket av virulent *Dichelobacter nodosus* som krever systemisk behandling.

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for makrolidantibiotika eller på noen bærere.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Kryssresistens med andre makrolider forekommer. Skal ikke gis samtidig med andre antibiotika med samme virkningsmekanisme, som for eksempel andre makrolider og linkosamider.

Sau:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt dårlig gårdsdrift. Behandling av fotråte skal derfor gjøres sammen med andre virkemidler i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser.

Antimikrobiell behandling av godartet fotråte anses ikke som riktig behandlingsmetode. Tulatromycin viste begrenset effekt hos sauer med alvorlige kliniske symptomer eller kronisk fotråte, og skal derfor kun gis i tidlige stadier av fotråte.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av veterinærmedisinske produkter skal basere seg på resistensundersøkelser av bakterier isolert fra dyret som skal behandles.

Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Ved bruk av veterinærmedisinske produkter skal det tas hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Bruk av produktet avvikende fra instruksjonene gitt i SPC kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot tulathromycin og kan redusere effektiviteten av behandling med andre makrolider på grunn av potensialet for kryssresistens.

Dersom en overfølsomhetsreaksjon oppstår, må egnet behandling igangsettes umiddelbart.

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Etter subkutan administrasjon veterinærpreparatet hos storfe er det svært vanlig med en forbigående smertereaksjon og en lokal hevelse på injeksjonsstedet som kan vare i opptil 30 dager. Dette er bivirkninger som ikke er sett ved intramuskulær bruk til gris og sau.

Patomorfologiske reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert reversible forandringer som økt blodtilførsel, ødem, fibrose og blødning) er svært vanlige i ca. 30 dager etter injeksjonen hos storfe og griser.

Hos sau er forbigående symptomer på ubehag (hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, rygge vekk) svært vanlige etter intramuskulær injeksjon. Disse symptomene opphører i løpet av noen få minutter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Laboratoriestudier gjort på mus og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### Storfe

Subkutan bruk.

Det gis en subkutan engangsinjeksjon med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 mL per 40 kg). Ved behandling av storfe over 300 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 7,5 mL på ett sted.

##### Gris

Intramuskulær bruk.

Det gis en intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 mL per 40 kg).

Ved behandling av griser over 80 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 2 mL på ett sted.

Ved luftveisinfeksjoner anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

#### Sau

Intramuskulær bruk.

Det gis en intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 mL per 40 kg).

For å kunne dosere korrekt er det viktig at dyrets kroppsvekt fastslås med så stor nøyaktighet som mulig, slik at man unngår underdosering.

Ved uttak av gjentatte doser fra flasken anbefales det å bruke en separat opptrekkskanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering av gummiproppen. Proppen på 25, 50 og 100 mL hetteglassene kan punkteres opptil 20 ganger. Proppen på 250 mL hetteglassene kan punkteres opptil 25 ganger.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Hos storfe vil tre, fem eller ti ganger anbefalt dose gi forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rastløshet, hoderisting, skraping med foten i bakken og kortvarig nedsatt forinntak. Lavgradig myocardial degenerasjon har blitt observert hos storfe som har fått fem til seks ganger anbefalt dose.

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylydt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

Hos lam (ca. 6 uker gamle) ble det ved tre eller fem ganger anbefalt dose, observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rygging, hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, legge seg ned og reise seg opp igjen, breking.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestider**

Storfe (Slakt): 22 dager.

Gris (Slakt): 13 dager.

Sau (Slakt): 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til humant konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antimikrobielle midler til systemisk bruk, makrolider. ATCvet-kode: QJ01F A94.

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tulatromycin er et semisyntetisk makrolid antibiotikum med opprinnelse i et fermenteringsprodukt. Det skiller seg fra mange andre makrolider gjennom å ha en lang virkningstid, noe som delvis kommer av dets tre aminogrupeer. Tulatromycin er derfor plassert i den kjemiske undergruppen triamilider.

Makrolider er bakteriostatisk virkende antibiotika som inhiberer essensielle proteinsynteser gjennom å selektivt binde seg til bakterienes ribosomale RNA. Der stimulerer de til spaltning av peptidyl-tRNA fra ribosomene under translokasjonsprosessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* samt mot *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* dvs. de patogene bakterier som oftest er årsak til luftveisinfeksjoner hos henholdsvis storfe og gris. Hos noen isolater av *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* er det funnet forhøyede verdier av minste hemmende konsentrasjon, (MIC-verdier, minimum inhibitory concentration). *In vitro* effekt mot *Dichelobacter nodosus* (*vir*), dvs. den patogene bakterien som oftest er årsak til infeksøs pododermatitt (fotråte) hos sau, er påvist.

Tulatromycin har også effekt *in vitro* mot *Moraxella bovis*, den patogene bakterien som oftest er årsak til infeksøs bovin keratokonjunktivitt (IBK).

CLSI (The Clinical and Laboratory Standards Institute) har definert kliniske brytningspunkter for tulatromycin mot *P. multocida* og *B. bronchiseptica* som stammer fra luftveiene hos gris ved  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  for følsomhet og  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  for resistens. For *A. pleuropneumoniae* som stammer fra luftveiene hos gris er brytningspunkt for følsomhet satt ved  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI har også publisert kliniske brytningspunkter for tulatromycin basert på en diskdiffusjonsmetode (CLSI dokument VET08, 4. utgave, 2018). Det foreligger ingen kliniske brytningspunkter for *H. parasuis*. Verken EUCAST eller CLSI har utviklet standardmetoder for testing av antibakterielle midler mot veterinære Mycoplasma-arter, og dermed er det ikke definert noen tolkningskriterier.

Makrolidresistens kan utvikles gjennom mutasjoner i genene som koder for ribosomal RNA (rRNA) eller noen av de ribosomale proteinene; ved enzymmodifikasjon (metylering) av det spesifikke 23S rRNA, noe som generelt gir opphav til kryssresistens med linkosamider og gruppe B-streptograminer (MLS<sub>B</sub> resistens); ved enzymatisk inaktivering; eller ved makrolid effluks. MLS<sub>B</sub> resistens kan være arvelig eller induserbar. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan være overførbart i forbindelse med transposomer eller plasmider, integrative og konjugative elementer. Videre økes Mycoplasmas genomiske plastisitet av den horisontale overføringen av store kromosomfragmenter.

I tillegg til de antimikrobielle egenskapene har tulatromycin vist immunmodulerende og antiinflammatorisk effekt i eksperimentelle studier. I polymorfne celler (PMN; nøytrofiler) fra både storfe og gris induserer tulatromycin apoptose (programmert celledød) og fjerning av apoptotiske celler ved hjelp av makrofager. Det reduserer produksjonen av de proinflammatoriske mediatorene leukotrien B4 og CXCL-8 og induserer produksjon av det antiinflammatoriske og pro-oppløselige lipidlipoksin A4.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos storfe karakteriseres den farmakokinetiske profilen etter en subkutan engangs-dose på 2,5 mg tulatromycin per kg levende vekt av rask og fullstendig absorpsjon etterfulgt av en høy distribusjonsgrad og langsom utskillelse. Maksimal plasma-konsentrasjon ( $C_{\text{max}}$ ) er på ca. 0,5 mikrog./mL og oppnås ca. 30 min. etter at injeksjonen er gitt ( $T_{\text{max}}$ ). Konsentrasjonen av tulatromycin i lungevev er atskillig større enn i plasma, og det er også påvist at stoffet akkumuleres i betydelig grad

i nøytrofile blodlegemer og i alveolære makrofager. *In vivo* konsentrasjonen av tulatromycin i betent lungevev er imidlertid ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon etterfølges av en langsomt avtagende systemisk eksponering med en halveringstid ( $t_{1/2}$ ) i plasma på ca. 90 timer. Proteinbindingsgraden er lav, ca. 40% og distribusjonsvolumet ved steady-state ( $V_{ss}$ ) etter intravenøs administrasjon er 11 L/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos storfe er ca. 90% etter subkutan administrasjon.

Hos gris karakteriseres den farmakokinetiske profilen etter en intramuskulær engangs-dose på 2,5 mg tulatromycin per kg levende vekt av rask og fullstendig absorpsjon etterfulgt av en høy distribusjonsgrad og langsom utskillelse. Maksimal plasma-konsentrasjon ( $C_{max}$ ) er på ca. 0,6 mikrog./mL og oppnås ca. 30 min. etter at injeksjonen er gitt ( $T_{max}$ ). Konsentrasjonen av tulatromycin i lungevev er atskillig større enn i plasma, og det er også påvist at stoffet akkumuleres i betydelig grad i nøytrofile blodlegemer og i alveolære makrofager. *In vivo* konsentrasjonen av tulatromycin i betent lungevev er imidlertid ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon etterfølges av en langsomt avtagende systemisk eksponering med en halveringstid ( $t_{1/2}$ ) i plasma på ca. 91 timer. Proteinbindingsgraden er lav, ca. 40% og distribusjonsvolumet ved steady-state ( $V_{ss}$ ) etter intravenøs administrasjon er 13,2 L/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos gris er ca. 88 % etter intramuskulær administrasjon.

Hos sau gir den farmakokinetiske profilen etter en intramuskulær engangsdose på 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt, en maksimal plasmakonsentrasjon ( $C_{max}$ ) på 1,19 mikrog./mL som oppnås ca. 15 min. etter at injeksjonen er gitt ( $T_{max}$ ), og en halveringstid ( $t_{1/2}$ ) på ca. 69,7 timer. Proteinbindingsgraden er ca. 60-75 % og distribusjonsvolumet ved steady-state ( $V_{ss}$ ) etter intravenøs administrasjon er 31,7 L/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos sau er 100 % etter intramuskulær administrasjon.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Monotioglyserol  
Propylenglykol  
Sitronsyre  
Saltsyre, fortynnet (for pH-justering)  
Natriumhydroksid, (for pH-justering)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares under 30 °C.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Fargeløst hetteglass av type I  
Klorobutyl gummipropp (25, 50 og 100 mL hetteglass)  
Bromobutyl gummipropp belagt med en fluorert polymer (250 mL hetteglass)  
Overseal aluminium

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 25 mL  
Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 50 mL  
Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 100 mL  
Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 250 mL

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia  
Tel.: +32 14 67 20 51

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/20/257/001-004

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/09/2020

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.



**VEDLEGG II**

**A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

**C. MRL-STATUS**

**D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

Tulinovet 100 mg/mL:

V.M.D. nv  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

Laboratoires Biové  
3, Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Frankrike

## B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

## C. MRL-STATUS

Virkestoff i Tulinovet er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Tulatromycin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etyl3,4,10,13tetrahydroxy3,5,8,10,12,14hexametyl-11[[3,4,6trideokso-3-(dimetylamino)-β-Dxylohexopyranosyl]oksy]-1oxa-6azacyklopentadecan-15-one, uttrykt som tulatromycin ekvivalenter	Sau	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskel Fett Lever Nyre	Ikke tillatt brukt til dyr som produserer melk til konsum.	Antismittestoffer / antibiotika
		Storfe	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Muskel Fett Lever Nyre		
		Gris	800 µg/kg 300 µg/kg  4000 µg/kg 8000 µg/kg	Muskel Hud og fett i naturlige proporsjoner Lever Nyre		

Hjelpstoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

#### **D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Krav til legemiddelovervåkning:

PSUR-innsendelser skal synkroniseres og sendes inn med samme hyppighet som referanseproduktet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**  
**Pappeske (25 mL / 50 mL / 100 mL / 250 mL)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulinovet 100 mg/mL injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og sau  
tulatromycin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Tulatromycin 100 mg/mL

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

25 mL  
50 mL  
100 mL  
250 mL

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og sau

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: subkutan bruk.  
Gris og sau: intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestider:  
Slakt:  
Storfe: 22 dager.

Gris: 13 dager.

Sau: 16 dager.

Ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til humant konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

## **9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

## **10. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

## **11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares under 30 °C.

## **12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

## **13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

## **14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/20/257/001 (25 mL)

EU/2/20/257/002 (50 mL)

EU/2/20/257/003 (100 mL)

EU/2/20/257/004 (250 mL)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**  
**Hetteglass (100 mL / 250 mL)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulinovet 100 mg/mL injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og sau  
tulatromycin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Tulatromycin 100 mg/mL

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 mL  
250 mL

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og sau

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c.  
Gris og sau: i.m.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestider:

Slakt:

Storfe: 22 dager.

Gris: 13 dager.

Sau: 16 dager.

Ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.  
Drektige dyr som skal produsere melk til humant konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}  
Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares under 30 °C.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

**13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/20/257/003 (100 mL)  
EU/2/20/257/004 (250 mL)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hetteglass (25 mL / 50 mL)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulinovet 100 mg/mL injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og sau tulatromycin

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Tulatromycin 100 mg/mL

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

25 mL

50 mL

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c.

Gris og sau: i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestider:

Slakt:

Storfe: 22 dager.

Gris: 13 dager.

Sau: 16 dager.

Ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

**Tulinovet 100 mg/mL injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og sau**

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

Tilvirkere ansvarlig for batchfrigivelse:

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

Laboratoires BIOVE  
3, Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Frankrike

### **2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulinovet 100 mg/mL injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og sau.  
Tulatromycin

### **3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver mL inneholder

**Virkestoff:**

Tulatromycin 100 mg

**Hjelpestoff:**

Monotioglyserol 5 mg

Klar, fargeløs til svakt gul eller svakt brun injeksjonsvæske, oppløsning.

### **4. INDIKASJON(ER)**

Storfe

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av tulatromycinfølsomme *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Det må ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet benyttes.

Behandling av infeksjøs bovin keratokonjunktivitt (IBK) forårsaket av tularomycinfølsom *Moraxella bovis*.

#### Gris

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av tularomycinfølsomme isolat av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Det må ha blitt konstatert sykdom i besetningen før metafylaktisk bruk igangsettes. Veterinærpreparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2–3 dager.

#### Sau

Behandling av tidlige stadier av infeksjøs pododermatitt (fotråte) forårsaket av virulent *Dichelobacter nodosus* som krever systemisk behandling.

### **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for makrolidantibiotika eller på noen bærere.

### **6. BIVIRKNINGER**

Etter subkutan administrasjon av veterinærpreparatet hos storfe er det svært vanlig med en forbigående smertereaksjon og en lokal hevelse på injeksjonsstedet som kan vare i opptil 30 dager. Dette er bivirkninger som ikke er sett ved intramuskulær bruk til gris og sau.

Patomorfologiske reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert reversible forandringer som økt blodtilførsel, ødem, fibrose og blødning) er svært vanlige i ca. 30 dager etter injeksjonen hos storfe og gris.

Hos sau er forbigående symptomer på ubehag (hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, rygge vekk) svært vanlige etter intramuskulær injeksjon. Disse symptomene opphører i løpet av noen få minutter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

### **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og sau.

### **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

#### Storfe

Subkutan bruk.



Det gis en subkutan engangsinjeksjon med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 40 kg). Ved behandling av storfe over 300 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 7,5 ml på ett sted.

#### Gris

Intramuskulær bruk.

Det gis en intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 40 kg). Ved behandling av griser over 80 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 2 ml på ett sted.

#### Sau

Intramuskulær bruk.

Det gis en intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 40 kg).

### **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

I forbindelse med alle luftveisinfeksjoner anbefales det anbefales å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

For å kunne dosere korrekt er det viktig at dyrets kroppsvekt fastslås med så stor nøyaktighet som mulig, slik at man unngår underdosering. Ved uttak av gjentatte doser fra flasken anbefales det å bruke en separat optrekkskanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering av gummiproppen. Proppen på 25, 50 og 100 ml hetteglassene kan punkteres opptil 20 ganger. Proppen på 250 ml hetteglassene kan punkteres opptil 25 ganger.

### **10. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Storfe (Slakt): 22 dager.

Gris (Slakt): 13 dager.

Sau (Slakt): 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til human konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til human konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

### **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Kryssresistens med andre makrolider forekommer. Skal ikke gis samtidig med andre antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme, som for eksempel makrolider og linkosamider.

Sau:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt dårlig gårdsdrift. Behandling av fotråte skal derfor gjøres sammen med andre virkemidler i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser.

Antimikrobiell behandling av godartet fotråte anses ikke som riktig behandlingsmåte. Tulinovet viste begrenset effekt hos sauer med alvorlige kliniske tegn eller kronisk fotråte, og skal derfor kun gis i tidlige stadier av fotråte.

### Særlige forholdsregler for bruk til dyr:

Bruk av veterinærmedisinske produkter produktet skal basere seg på resistenstesting av bakterier isolert fra dyret som skal behandles.

Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet. Ved bruk av produktet skal det tas hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antibakterielle midler.

Bruk av produktet avvikende fra instruksjonene gitt i SPC kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot tulathromycin og kan redusere effektiviteten av behandling med andre makrolider på grunn av potensialet for kryssresistens.

Dersom en overfølsomhetsreaksjon oppstår, må egnet behandling igangsettes umiddelbart.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

### Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier gjort på mus og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hos storfe vil tre, fem eller ti ganger anbefalt dose gi forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rastløshet, hoderisting, skraping med foten i bakken og kortvarig nedsatt forinntak. Lavgradig myocardial degenerasjon har blitt observert hos storfe som har fått fem til seks ganger anbefalt dose.

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylydt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

Hos lam (ca. 6 uker gamle) ble det ved tre eller fem ganger anbefalt dose, observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rygging, hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, legge seg ned og reise seg opp igjen, breking.

### Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 25 mL

Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 50 mL

Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 100 mL

Pappeske som inneholder 1 hetteglass på 250 mL

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.