TULAVEN® 100 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får
Injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och får
Injektioneste, liuos naudalle, sialle ja lampaalle
Injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og sau

DK

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
TULAVEN® 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får.
tulathromycin

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
Hver ml indeholder:
Aktivt stof: Tulathromycin: 100 mg
Hjælpestof: Monothioglycerol: 5 mg
Klar, farveløs til brun-gul eller let pinkopløsning.

INDIKATIONER
Kvæg
Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes. Behandling af Infektiøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Moraxella bovis*.
Svin
Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.
Får
Behandling af tidlige faser af smitsom klovsyge (pododermatitis), som er forbundet med den ondartede *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

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

BIVIRKNINGER
Subkutan applikation af veterinærlægemidlet til kvæg forårsager ofte forbigående smertereaktion og lokal hævelse på injektionsstedet, som kan vedvare i op til 30 dage. En sådan reaktion har ikke været observeret 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 omkring 30 dage efter injektion. Hos får er forbigående tegn på ubehag (hovedrystning, gnubben på injektionsstedet, gå baglæns) meget almindelige efter intramuskulære injektioner. Disse tegn 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)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER
Kvæg, svin og får.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)
Kvæg
Subkutan anvendelse. En enkelt subkutan injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt). 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 med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkemusklen. 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 intramuskulær injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkemusklen.

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 tegn på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske tegn er forsvundet. For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Det anbefales at benytte en gennemstikskanyle eller automatsprøjte ved gentagne udtag fra beholder for at undgå overdreven gennemhulning af proppen. Det er sikkert at punktere proppen op til 20 gange.

TILBAGEHOLDELSESTID
Kvæg: Slagtning: 22 dage.
Svin: Slagtning: 13 dage.
Får: Slagtning: 16 dage.
Må ikke anvendes til 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 veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken eller hætteglasset efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER
Særlige advarsler for hver dyreart:
Krydsresistens med andre makrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.
Får:
Virkningen af antimikrobiel behandling af klovsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som uhensigtsmæssig driftsledelse. Behandling af klovsyge bør derfor foretages sammen med andre redskaber til besætningsstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser. Antibiotikabehandling af godartet klovsyge anses ikke for hensigtsmæssigt. Tulathromycin har vist begrænset virkning hos får med svære kliniske tegn eller kronisk klovsyge og bør derfor kun gives i tilfælde af tidlige faser af klovsyge.
Særlige forholdsregler til brug hos dyr:
Behandling skal baseres på følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne. Den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler skal tages i betragtning ved brugen af veterinærlægemidlet. Brug af produktet som afviger fra de instruktioner, som er anført i produktresumeet kan øge prævalensen af tulathromycinresistente bakterier og kan nedsætte effekten af behandling med andre makrolider, lincosamider og gruppe B-streptogramin på grund af potentialet for krydsresistens. Hvis der forekommer en overfølsomhedsreaktion, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.
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 brug. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion som følge af utilsigtet eksponering (identificeret ved f.eks. kløe, vejrtrækningsproblemer, kløende udslæt, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.
Drægtighed og laktation:
Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoxiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke klarlagt. 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 observeret forbigående tegn på ubehag fra injektionsstedet samt rastløshed, hovedrystning, skraben i jorden og kortvarig nedsat foderindtagelse. Hos kvæg doseret med fem-seks gange anbefalet dosis er observeret mild myokardie-degeneration. Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis observeret forbigående tegn på ubehag på injektionsstedet som inkluderede overdreven vokalisering og rastløshed. Halthed blev også observeret ved injektionen i bagbenet. Hos lam (ca. 6 uger gamle) er der ved doser på tre eller fem gange den anbefalede dosis observeret forbigående tegn, der blev tilskrevet ubehag på injektionsstedet, herunder at gå baglæns, hovedrystning, gnubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.
Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres 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
Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu)

ANDRE OPLYSNINGER
Pakningsstørrelser
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (plastik) à 20 ml.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (plastik) à 50 ml.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (plastik) à 100 ml.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (plastik) à 250 ml.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas (plastik) à 500 ml.
Hætteglasset med 500 ml må ikke bruges til svin og får.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

SE

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN
TULAVEN® 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och får.
tulatromycin

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER
Varje ml innehåller:
Aktiv substans: Tulatromycin 100 mg
Hjälpämne(n): Monotiolglycerol 5 mg
Klar färglös till blekt brungul eller svagt rosalösning.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)
Nötkreatur
Behandling och metafylax (gruppbehandling) av luftvägssjukdom hos nötkreatur (BRD) 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 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. Detta läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen 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.

KONTRAINDIKATIONER
Använd inte vid överkänslighet mot makrolider eller mot något av hjälpämnena.

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.

DJURSLAG
Nötkreatur, svin och får.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG
Nötkreatur
Subkutan användning. 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
Intramuskulär användning. 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
Intramuskulär användning. 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml/40 kg kroppsvikt) ges intramuskulärt i nacken som en engångsdos.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING
Vid alla luftvägssjukdomar 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. 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.

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.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller flaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.

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 potentiell 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 orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart hudområdet med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.
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 Tulaven:
Inga kända.
Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Vid dosering tre, fem och tio gånger den rekommenderade dosen observerades hos nötkreaturövergående 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 hälta 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, bräkande.
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 DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES
Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR
Förpackningsstorlekar
Pappkartong med 1 injektionsflaska i glas á 20 ml
Pappkartong med 1 injektionsflaska i plast á 50 ml

A336 I-01

Pappkartong med 1 injektionsflaska i plast á 100 ml
Pappkartong med 1 injektionsflaska i plast á 250 ml
Pappkartong med 1 injektionsflaska i plast á 500 ml
Injektionsflaskan med volymen 500 ml får inte användas till svin eller får.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

FI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI
TULAVEN® 100 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja lampaalle.
tulatromysiini

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET
Yksi millilitrasisältää:
Vaikuttava aine: Tulatromysiini: 100 mg
Apuaineet: Monotioglyseroli: 5 mg
Kirkas, väritön tai hieman rusehtavankellertävä tai hennosti vaaleanpunainenliuos.

KÄYTTÖAIHEET
Nauta
Naudan hengitystieinfektioiden (BRD, bovine respiratory disease) 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 (SRD, swine respiratory disease) 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. Tätä eläinlääkevalmistetta 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.

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

HAITTAVAIKUTUKSET
Nahanalaisesti annettu eläinlääkevalmiste 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.

KOHDE-ELÄINLAJI(T)
Nauta, sika ja lammas

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN
Nauta
Nahan alle. 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
Lihakseen. 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
Lihakseen. 2,5 mg tulatromysiiniä painokiloa kohden (vastaa 1 ml/40 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan.

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 antibiottiin ja jatketaan hoitoa sillä, kunnes oireet lakkaavat. Eläimen elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti liian alhaisen annoksen välttämiseksi. Kun samasta injektiopullosta otetaan useita annoksia, on suositeltavaa käyttää aspiraationeulaa tai moniannosruiskua, jotta tulppaa ei lävistettäisi liian usein. Tulpan voi lävistää turvallisesti enintään 20 kertaa.

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.

SÄILYTYSOLOSUHTEET
Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Ei erityisiä säilytysohjeita. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa tai injektiopullossa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kestoaika 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.
Lammas:
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. 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 herkkyysmäärityksiin. Ellei tämä ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikalliseen (alueellinen, tilakohtainen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteereiden herkkyydestä käytetylle valmisteelle. Valmisteen käytössä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomaismääräykset sekä kansalliset ja paikalliset määräykset. Valmisteyhteenvedonohjeista 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, täytyy se hoitaa välittömästi asianmukaisella tavalla.
Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Tulatromysiini ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Tulatromysiini saattaa aiheuttaa herkistymistä joutuessaan iholle, mikä voi aiheuttaa esim. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä. Pese kädet käytön jälkeen. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
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 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 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. Karitsoilla (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.

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.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY
Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/.

MUUT TIEDOT
Pakkauskoot:
Pahvikotelo, jossa yksi lasinen 20 ml:n injektiopullo.
Pahvikotelo, jossa yksi muovista valmistettu 50 ml:n injektiopullo.
Pahvikotelo, jossa yksi muovista valmistettu 100 ml:n injektiopullo.
Pahvikotelo, jossa yksi muovista valmistettu 250 ml:n injektiopullo.
Pahvikotelo, jossa yksi muovista valmistettu 500 ml:n injektiopullo.
500 ml:n injektiopulloja ei saa käyttää sikojen ja lampaiden hoitoon.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

NO

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

VETERINÆRPREPARATETSNAVN
TULAVEN® 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og sau
tulatromycin

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)
Hver ml inneholder:
Virkestoff: Tulatromycin: 100 mg
Hjelpestoff: Monotioglyserol: 5 mg
Klar, fargeløs til lys brungul eller svakt rosaoppløsning.

INDIKASJON(ER)
Storfe
Behandling og metafylakse av luftveissykdom hos storfe (bovine respiratory disease – BRD) forårsaket av tulatromycinsensitive *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 hos svin (swine respiratory disease – SRD) forårsaket av tulatromycinsensitive *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 infeksiøs pododermatitt (fotråte) forårsaket av virulent *Dichelobacter nodosus* som krever systemisk behandling.

KONTRAINDIKASJONER
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

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.

DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)
Storfe, gris og sau.

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).

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK
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. 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 kan punkteres trygt opptil 20 ganger.

TILBAKEHOLDELSESTID(ER)
Storfe (slakt): 22 dager.
Gris (slakt): 13 dager.
Sau (slakt): 16 dager.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum. Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING
Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller hetteglasset etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Holdbarhet etter åpning av beholderen: 28 dager.

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 behandlingsmetode. Tulatromycin viste begrenset effekt hos sauer med alvorlige kliniske symptomer eller kronisk fotråte, og skal derfor kun gis i tidlige stadier av fotråte.
Særlige forholdsregler for bruk til dyr:
Bruk av veterinærpreparatet skal basere seg på resistenstesting av bakterier isolert fra dyret som skal behandles. Hvis dette ikke er mulig, skal behandling være basert på lokal (regionalt nivå, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriers følsomhet. Ved bruk av produktet skal det tas hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. Bruk av produktet på en måte som avviker fra anvisningene gitt i preparatomtalen kan øke utbredelsen av tulatromycinresistente bakterier og kan redusere effekten av behandling med andre makrolider, linkosamider og gruppe B-streptograminer pga. muligheten 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 selvinjeksjon, 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 diegivning:
Laboratoriestudier i rotter 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 behandlende 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 fôrinntak. 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 høylytt 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.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
Legemidler må ikke slippes ut i avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG
Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret http://www.ema.europa.eu/.

YTTERLIGERE INFORMASJON
Pakningsstørrelser
Pappeske med 1 hetteglass i glass à 20 ml
Pappeske med 1 plasthetteglass à 50 ml
Pappeske med 1 plasthetteglass à 100 ml
Pappeske med 1 plasthetteglass à 250 ml
Pappeske med 1 plasthetteglass à 500 ml
Hetteglassene med 500 ml må ikke brukes til gris eller sau.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.