



DE



Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe
Solución inyectable para bovino, porcino y ovino
Solução injetável para bovinos, suínos e ovinos
Injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får

PACKUNGSBEILAGE

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tulaven® 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe

Zusammensetzung: Jeder ml enthält:
Wirkstoff: Tulathromycin 100 mg
Sonstige Bestandteile: Monothioglycerol 5 mg

Klare farblose bis blässbräunlich-gelbe oder leicht rosafarbene Lösung.

Zieltierart(en): Rind, Schwein und Schaf

Anwendungsgebiet(e): Rinder: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Rindern (BRD), im Zusammenhang mit Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, und Mycoplasma bovis.

Schweine: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen (SRD), die im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis, Pasteurella multocida und Mycoplasma hyopneumoniae stehen.

Schaf: Die Wirksamkeit einer antimikrobiellen Behandlung der Moderhinke kann durch andere Faktoren reduziert werden, wie z. B. feuchte Umgebungsbedingungen oder unzureichendes Betriebsmanagement.

Besondere Warnhinweise: Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Zwischen Tulathromycin und anderen Makroliden wurden Kreuzresistenzen bei den Zielerregern nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerregers/ basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Tulathromycin reizt die Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit sauberem Wasser spülen.

Überdosierung: Beim Rind wurden nach Verabreichung des Drei-, Fünf- und Zehnfachen der empfohlenen Dosis in Verbindung mit den lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle vorübergehend Unruhe, Kopfschütteln, Stampfen mit den Gliedmaßen und kurzzeitige Verminderung der Futteraufnahme beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Nebenwirkungen

Rind: Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellung an der Injektionsstelle¹, Fibrose an der Injektionsstelle¹, Blutung an der Injektionsstelle¹, Ödem an der Injektionsstelle¹, Reaktion an der Injektionsstelle¹, Schmerz an der Injektionsstelle¹

Schwein: Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Fibrose an der Injektionsstelle¹, Blutung an der Injektionsstelle¹, Ödem an der Injektionsstelle¹, Reaktion an der Injektionsstelle¹²

Schaf: Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Unbehagen¹

¹ Kann bis zu etwa 30 Tage nach der Injektion bestehen bleiben. ² Reversible Veränderungen der Stauung. ³ Vorübergehend.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder: 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/40 kg Körpergewicht). Zur einmaligen subkutanen Injektion. Zur Behandlung von Rindern über 300 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 7,5 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Schweine: 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels /40 kg Körpergewicht). Zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken. Zur Behandlung von Schweinen über 80 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 2 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Schafe: 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Tierarzneimittel /40 kg Körpergewicht). Zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken.

Hinweise für die richtige Anwendung: Bei Atemwegserkrankungen wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung 48 Stunden nach der Injektion zu überprüfen.

Wartezeiten: Rinder (essbare Gewebe): 22 Tage. Schweine (essbare Gewebe): 13 Tage. Schafe (essbare Gewebe): 16 Tage.

Besondere Lagerungshinweise: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Einstufung von Tierarzneimitteln: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen: EU/2/20/251/001-005

Packungsgrößen: Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Glas zu 20 ml

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Kunststoff zu 50 ml

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Kunststoff zu 100 ml

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Kunststoff zu 250 ml

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Kunststoff zu 500 ml

Die 500-ml-Durchstechflaschen dürfen nicht für Schweine oder Schafe verwendet werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage: 04/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktangaben: Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich

Tel: +800 35 22 11 51 - E-Mail: pharmacovigilance@ceva.com

Denominación del medicamento veterinario

Tulaven® 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino.

Composición: Cada ml contiene:

Principio activo: Tulatromicina: 100 mg

Excipientes: Monotioglicerol: 5 mg

Solución transparente de incolora a amarillo parduzco pálido o a ligeramente rosada.

Especies de destino: Bovino, porcino y ovino.

Indicaciones de uso: Bovino: Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de bovino (ERB) asociadas con Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida y Mycoplasma bovis.

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis, Pasteurella multocida y Mycoplasma hyopneumoniae.

Ovino: Tratamiento de las primeras etapas de la pododermatitis infecciosa (pedero) asociada con Dichelobacter nodosus virulento que requiera tratamiento sistémico.

Contraindicaciones: No usar en casos de hipersensibilidad a antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

Advertencias especiales: Advertencias especiales: Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tulatromicina y otros macrólidos en los patógenos diana.

Ovino: La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pedero podría verse reducida por otros factores, tales como condiciones ambientales húmedas, así como el inadecuado manejo en la granja.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino: La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: La tulatromicina produce irritación en los ojos.

Gestación y lactancia: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Ninguna conocida.

Sobredosificación: En bovino, a dosis de tres, cinco o diez veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el punto de inyección tales como inquietud, movimiento de la cabeza, pataleo y breve disminución de la ingesta de comida.

Incompatibilidades principales: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Acontecimientos adversos

Bovino: Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): Hinchazón en el punto de inyección¹, Fibrosis en el punto de inyección¹, Hemorragia en el punto de inyección¹, Edema en el punto de inyección¹, Reacción en el punto de inyección², Dolor en el punto de inyección³

Porcino: Puede persistir hasta aproximadamente 30 días después de la inyección. ²Cambios reversibles de la congestión. ³Transitorio.

Ovino: Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): Malestar¹

¹ Transitorio, remitiendo en pocos minutos: sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario.

Notificavet: https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Bovino: 2,5 mg de tulatromicina / kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo). Una única inyección subcutánea.

Porcino: 2,5 mg de tulatromicina / kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo). Una única inyección intramuscular en el cuello.

Ovino: 2,5 mg de tulatromicina / kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario / 40 kg de peso vivo). Una única inyección intramuscular en el cuello.

Instrucciones para una correcta administración: Para cualquier enfermedad respiratoria, se recomienda tratar los animales en las fases tempranas de la enfermedad y evaluar la respuesta a la inyección durante las 48 horas siguientes a la administración.

Tiempo de espera: Bovino (carne): 22 días. Porcino (carne): 13 días. Ovino (carne): 16 días.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Precauciones especiales para la eliminación: Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Clasificación de los medicamentos veterinarios: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Números de autorización de comercialización y formatos: EU/2/20/251/001-005

Formatos: Caja de cartón con un vial de vidrio de 20 ml.

Caja de cartón con un vial de plástico de 50 ml.

A3372/02

