

# Tullavis 100 mg/ml

injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får  
tulathromycin

## Indlægsseddel

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på: [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra**

Indehaver af markedsføringstilladelsen  
LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Spanien

**Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse**

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

**Repræsentant**

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

Danmark



**2. Veterinærlægemidlets navn**

Tullavis 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får  
tulathromycin

**3. Angivelse af de aktive stof og andre indholdsstoffer**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Tulathromycin 100 mg

**Hjælpestof:**

Monothioglycerol 5 mg

Klar, farveløs til gullig injektionsvæske, opløsning.

**4. Indikationer**

**Kvæg:** Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af tulathromycin følsomme *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres inden produktet anvendes.

Behandling af Infektios Bovin Keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af tulathromycin følsomme *Moraxella bovis*.

**Svin:** Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af tulathromycin følsomme *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres inden produktet anvendes.

Produktet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2-3 dage.

**Får:** Behandling af tidlige faser af smitsom pododermatitis (klovsyge), som er forbundet med den virulente *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

**5. Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over antibiotika af macrolid gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**6. Bivirkninger**

Anvendelse under huden (subkutan) hos kvæg fører meget almindeligt til forbigående smertereaktioner og lokale hævelser på injektionsstedet. Hævelserne kan være der i op til 30 dage.

Denne form for reaktioner er ikke set efter intramuskulær anvendelse hos svin og får.

Reaktioner på injektionsstedet med afvigende form og udseende (herunder forbigående blodansamling, ødem, bindevævsindlejring og blødning) er meget almindelige hos kvæg og svin i ca. 30 dage efter injektion.

Hos får er forbigående symptomer på ubehag (hovedrysten, gubben på injektionsstedet, "rykken væk") meget almindelige efter intramuskulær anvendelse. Disse symptomer forsvinder indenfor få minutter.

Hypigheden 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 sjældne (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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**7. Dyrearter**

Kvæg, svin og får.

**8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje**

**Kvæg:** Til subkutan anvendelse.

**Svin og får:** Til intramuskulær anvendelse.

**Kvæg:** 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt).

En enkelt subkutan injektion. Til behandling af kvæg over 300 kg legemsvægt deles dosen således at højst 7,5 ml injiceres på samme sted.

**Svin:** 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt).

En enkelt intramuskulær injektion i nakkemusklens. Til behandling af svin over 80 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 2 ml bliver injiceret på samme sted.

**Får:** 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt).

En enkelt intramuskulær injektion i nakkemusklens.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**9. Oplysninger om korrekt anvendelse**

For 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, 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 er sikkert at punktere proppen op til 100 gange.

Det anbefales at benytte en aspirationskanyle eller automatsprøjte ved gentagne udtag fra beholder for at undgå overdreven gennemhulning af proppen.

**10. 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.

### **11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP". Udløbsdato refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Når beholderen brydes (åbnes) for første gang i henhold til den holdbarhedstid, der er angivet i denne indlægsseddel, skal datoen for kassation af resten af lægemidlet i hætteglasset beregnes. Datoen angives på pakningen.

### **12. Særlige advarsler**

#### **Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Krydsresistens med andre macrolider 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 uheldsmæssig 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 forsigtighedsregler vedrørende brugen**  
Behandling skal baseres på følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regional, besætningsniveau) epidemiologisk information om målbakteriens følsomhed.

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 indlægssedlen, kan øge prævalensen af tulathromycin resistente bakterier og kan nedsætte effekten af behandling med andre macrolider, lincosamider og gruppe B-streptogramin grundet risiko for udvikling af krydsresistens.

Hvis der forekommer en overfølsomhedsreaktion, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

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. 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.

### **Drægtighed og diegivning**

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 benefit-risk forholdet.

### **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

### **Overdosering**

Hos kvæg er der ved doser på tre, fem eller ti gange den anbefalede dosis observeret forbigående tegn på ubehag fra injektionsstedet som inkluderede rastløshed, hovedrystning, skraben i jorden og kortvarig nedsat foderindtagelse. Hos kvæg doseret med 5-6 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 injektion 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, og omfattede at gå baglæns, hovedrystning, gnubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

### **Uforlideligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **13. 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.

### **14. Dato for seneste revision af indlægssedlen**

02/2022

### **15. Andre oplysninger**

#### **Pakningsstørrelser**

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas à 20 ml.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas à 50 ml.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas à 100 ml.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas à 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Kræver recept.**