

Tullavis 25 mg/ml

injektionsvæske, opløsning til svin

tulathromycin

Indlægsseddel

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på: 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 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin
tulathromycin

3. Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tulathromycin 25 mg

Hjælpestof:

Monothioglycerol 5 mg

Klar, farveløs til gullig injektionsvæske, opløsning.

4. Indikationer

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.

5. Kontraindikationer

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

6. Bivirkninger

Reaktioner på injektionsstedet med afvigende form og udseende (herunder forbigående blodansamling, ødem, bindevævsindlejring og blødning) ses i ca. 30 dage efter injektion.

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

7. Dyrearter: Svin.

8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesveje

Til intramuskulær anvendelse.

En enkelt injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg legemsvægt) i nakkemusklens.

Til behandling af svin over 40 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 4 ml bliver injiceret på samme sted.

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, 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 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

Slagtning: 13 dage.

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". Udløbsdatoen 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 dyreart

Krydsresistens med andre makrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom makrolider og lincosamider.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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 indlægssedlen, kan øge prævalensen af tulathromycin resistente bakterier og kan nedsætte effekten af behandling med andre makrolider, 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, fototoxiske eller maternotoxiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke klarlagt hos svin. 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.

Overdosis

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 vokaliserings og rastløshed. Halthed blev også observeret ved injektion i bagbenet.

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

06/2023

15. Andre oplysninger

Pakningsstørrelser

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.