

## B. INDLÆGSSEDDEL

21

### INDLÆGSSEDDEL

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

#### 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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

V. M. D. n. v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

V. M. D. n. v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratoires BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

Frankrig

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

##### Aktive stof:

Tulathromycin 100 mg

##### Hjælpestof(fer):

Monothioglycerol 5 mg

Klar, farveløs til lysegul eller lysebrun opløsning.

#### 4. 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 besætningen skal være konstateret inden den

metafylaktiske behandling.

Behandling af Infektios Bovin Keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af tulathromycinfølsomme

*Moraxella bovis*.

22

##### Svin

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus*

*pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen

skal være konstateret inden den metafylaktisk behandling. Præparatet 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.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for antibiotika af macrolid-gruppen eller over for nogen af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes samtidigt med andre macrolider eller lincosamider (se *Særlige advarsler*).

#### **6. BIVIRKNINGER**

Subkutan applikation af præparatet 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 forandringer 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 ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud 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.

#### **7. DYREARTER**

Kvæg, svin og får.

#### **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

##### **Kvæg**

Subkutan anvendelse

En enkelt subkutan injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1ml/40 kg

legemsvægt).

23

Til behandling af kvæg over 300 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 7,5 ml injiceres på samme sted.

#### **Svin**

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt intramuskulær injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkemusklén.

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 nakkemusklén.

### **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Det anbefales 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. Der kan stikkes hul i proppen på hætteglassene på

25, 50 og 100 ml op til 20 gange. Der kan stikkes hul i proppen på hætteglasset på 250 ml op til 25

gange.

### **10. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Kvæg: Slagtning: 22 dage.

Svin: Slagtning: 13 dage.

Får: Slagtning: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende 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 ved temperaturer over 30° C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

24

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Særlige advarsler for 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 med veterinærlægemidlet 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.

Anvendelse af produktet, som afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af

bakterier, som er resistente over for tulathromycinen, og kan sænke virkningen af behandling med

andre makrolider som følge af muligheden 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. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt

uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller

etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratiestudier 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:

Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.

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 5-6 gange anbefalet dosis er observeret mild myokardiedegeneration.

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 samt skrigen og rastløshed. Halthed blev

også observeret når bagbenet var brugt som injektionssted.

<sup>25</sup>

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.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske

Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas på 25 ml

Papæske med 1 hætteglas på 50 ml

Papæske med 1 hætteglas på 100 ml

Papæske med 1 hætteglas på 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.