INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Tulathromycin 100 mg

Hjælpestoffer:
Monothioglycerol 5 mg

Klar, farveløs til let farvet opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg, svin og får.

4. Indikation(er)

Kvæg
Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida, Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis.* Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret før produktet anvendes.
Behandling af infektiøs bovin keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af *Moraxella bovis*.

Svin
Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumonia, Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret før 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 pododermatisis (klovsyge), som er forbundet med den virulente *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver målart:

Krydsresistens er blevet vist mellem tulathromycin og andre makrolider i målpatogenet/målpatogenerne. Brugen af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, når resistensbestemmelse har vist resistens over for tulathromycin, fordi dets effektivitet kan være nedsat. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom makrolider og lincosamider.

Får:
Virkningen af antibiotikabehandling af klovsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som uhensigtsmæssig bedriftsledelse. 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 symptomer eller kronisk klovsyge og bør derfor kun gives i de tidlige faser af klovsyge.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Brugen af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og resistensbestemmelse af målpatogenet. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om målpatogenernes følsomhed på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Brugen af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler.

Valg af et antibiotikum med lavere risiko for antimikrobiel krydsresistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes til førstelinjebehandling, hvor resistensbestemmelse tyder på den sandsynlige effektivitet af denne tilgang.
Hvis en overfølsomhedsreaktion opstår, bør passende behandling gives øjeblikkeligt.

Særlige forholdsregler for 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 utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.
Vask hænder efter brugen.
I tilfælde af utilsigtet 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. Der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.

Overdosis:
Hos kvæg er der ved doser på tre, fem eller ti gange den anbefalede dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder rastløshed, hovedrystning, skraben i jorden og kortvarig nedsat foderindtag. Let myokardie-degeneration er set hos kvæg doseret med fem til seks gange anbefalet dosis.

Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til på ubehag fra injektionsstedet, herunder overdreven vokaliseren og rastløshed. Halthed blev også set, når bagben var brugt som injektionssted.

Hos lam (ca. 6 uger gamle) er der ved doser på tre eller fem gange den anbefalede dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder at vige baglæns, hovedrystning, gnubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet[1], fibrose på injektionsstedet[1], blødning på injektionsstedet[1], ødem på injektionsstedet[1], reaktion på injektionsstedet[2]

[1] Kan vedvare i cirka 30 dage efter injektion.
[2] Reversible ændringer af kongestion.
[3] Forbigående.

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Reaktion på injektionsstedet[1,2], fibrose på injektionsstedet[1], blødning på injektionsstedet[1], ødem på injektionsstedet[1]

[1] Kan vedvare i cirka 30 dage efter injektion.
[2] Reversible ændringer af kongestion.

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Ubehag[1]

[1] Forbigående, forsvinder inden for få minutter: hovedrystning, gnubben på injektionsstedet, viger baglæns.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg
2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet/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 af veterinærlægemidlet/40 kg legemsvægt).
En enkelt intramuskulær injektion i nakkeregionen. 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 af veterinærlægemidlet/40 kg legemsvægt).
En enkelt intramuskulær injektion i nakkeregionen.

9. Oplysninger om korrekt administration

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 symptomer på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske symptomer er forsvundet.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Ved samtidig behandling af grupper af dyr anbefales det at benytte særskilt kanyle til udtagning eller en automatsprøjte, for at undgå overdreven perforering. Proppen kan perforeres op til 20 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg (kød og indvolde): 22 døgn.
Svin (kød og indvolde): 13 døgn.
Får (kød og indvolde): 16 døgn.

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 fødsel.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/252/001-007

Pakningsstørrelser:
Papæske med ét hætteglas med 20 ml.
Papæske med ét hætteglas med 50 ml.
Papæske med ét hætteglas med 100 ml.
Papæske med ét hætteglas med 250 ml med eller uden beskyttelseskappe.
Papæske med ét hætteglas med 500 ml med eller uden beskyttelseskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hætteglasset med 500 ml må ikke anvendes til svin og får.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

ELLER

FAREVA Amboise
Zone Industrielle,
29 route des Industries 37530
Pocé-sur-Cisse Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.