

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tulathromycin 100 mg

Hjælpestof:

Monothioglycerol 5 mg

Klar, farveløs til gullig opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg, svin og får

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 veterinærlægemidlet anvendes.

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

Svin

Behandling og metafylakse (behandling af en gruppe af dyr på baggrund af diagnose i en del af gruppen) 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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stof, over for antibiotika af macrolid gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Krydsresistens (resistens overfor forskellige antibiotika med lignende virkningsmekanisme) med andre macrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.

Får

Virkingen af antimikrobiel behandling af klovsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som u hensigtsmæssig 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 vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidler er beregnet til:

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 (resistens overfor forskellige antibiotika med lignende virkningsmekanisme).

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

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. 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 skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser med rotter og kaniner har ikke vist tegn på fosterskade/misdannelser eller gifthed over for foster eller moderdyret (teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske egenskaber). Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Overdosis:

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, skrabben i jorden og kortvarig nedsat foderindtagelse. Hos kvæg doseret med fem-seks gange anbefalet dosis er observeret mild nedbrydning af hjertemuskulaturen (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 som inkluderede overdreven vokalisering (lyde fra dyret) 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, gubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må 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 (ardannelse) ¹ , Blødning på injektionsstedet ¹ , Ødem på injektionsstedet ¹ , Reaktion på injektionsstedet ^{1,2} , Smerte på injektionsstedet ³

¹ Kan vedvare i op til 30 dage efter injektion.

² Reversible ændringer i kongestion (blodophobning).

³ Forbigående.

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Reaktion på injektionsstedet ^{1,2} , Fibrose på injektionsstedet (ardannelse) ¹ , Blødning på injektionsstedet ¹ , Ødem på injektionsstedet ¹

¹ Kan vedvare i op til 30 dage efter injektion.

² Reversible ændringer i kongestion (blodophobning).

Får:

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

¹ Forbigående, forsvinder inden for få minutter: hovedrystning, gubben på injektionsstedet, gå 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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant 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: subkutan (under huden) anvendelse (**s.c.**).
Svin og får: intramuskulær anvendelse (i musklen) (**i.m.**).

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 administration

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 bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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(er)

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 fødsel.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevaringstid 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.

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 dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

63203

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

27. februar 2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark
+45 75 50 80 80
info@salfarm.com