

Veterinærlægemidlets navn

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

Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tulathromycin: 100 mg

Hjælpestof:

Monothioglycerol: 5 mg

Klar, farveløs til brun-gul eller let pink opløsning.

Dyrearter

Kvæg, svin og får

Indikationer

Kvæg

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

Behandling af Infektøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af *Moraxellabovis*.

Svin

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af tulathromycin:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* og *Mycoplasma hyopneumoniae*, . Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden 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 klovsyge (pododermatitis), som er forbundet med den ondartede *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

Kontraindikationer

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

Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Krydsresistens er blevet påvist mellem tulathromycin og andre macrolider i målpatogenet/-patogenerne. Brug af veterinærlægemidlet skal overvejes nøje, når følsomhedstest har vist tulathromycinresistens, da effekten kan blive reduceret. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.

Får:

Virningen 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.

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

Behandling skal baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/-patogenerne. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomhed hos målpatogener på bedriftsniveau eller på lokalt eller regionalt niveau.

Brug af lægemidlet skal følge den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler. Et antibiotikum med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens (lavere AMEG kategori) bør anvendes som første behandling, hvis følsomhedstest indikerer sandsynlighed for effekt med denne tilgang.

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, hvilket kan resultere i hudrødmen (erytem) og/eller dermatitis. 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.

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. Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten 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. Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoxiske egenskaber.

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 observeret forbigående tegn på ubehag fra injektionsstedet samt rastløshed, hovedrystning, skraben i jorden og kortvarig nedsat foderindtagelse. Hos kvæg doseret med fem-seks 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 injektionen 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, herunder at gå baglæns, hovedrystning, gubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

Væsentlige uforlideligheder:

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

Bivirkninger

Kvæg:

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

Hævelse på injektionsstedet ¹ , Fibrose på injektionsstedet ¹ , Blødning på injektionsstedet ¹ , Ødemer på injektionsstedet ¹ , Reaktioner på injektionsstedet ² , Smerter på injektionsstedet ³
--

¹ Kan vedvare i op til 30 dage efter injektion.

² Reversible ændringer af kongestion

³ Forbigående

Svin:

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

Reaktioner på injektionsstedet ^{1,2} , Fibrose på injektionsstedet ¹ , Blødning på injektionsstedet ¹ , Ødemer på injektionsstedet ¹
--

¹ Kan vedvare i op til 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, 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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg

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

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 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.

Det anbefales at benytte en gennemstikskanyle eller automatsprøjte ved gentagne udtag fra beholder for at undgå overdreven gennemhulning af proppen. Det er sikkert at punktere proppen op til 20 gange.

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 fødselsdato.

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 æsken eller hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

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.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: EU/2/20/251/001-005

Pakningsstørrelser

Kartonæske indeholdende et hætteglas (glas) à 20 ml.

Kartonæske indeholdende et hætteglas (plastik) à 50 ml.

Kartonæske indeholdende et hætteglas (plastik) à 100 ml.

Kartonæske indeholdende et hætteglas (plastik) à 250 ml.

Kartonæske indeholdende et hætteglas (plastik) à 500 ml.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com