

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Forespix 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

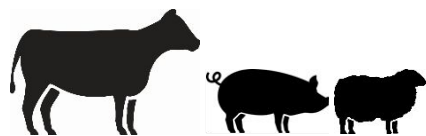
Wirkstoffe:

Tulathromycin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Monothioglycerin 5,0 mg

Klare grünlich-gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Schafe

4. AnwendungsgebieteRinder

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Rindern (BRD), im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis*. Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein.

Zur Therapie der infektiösen Keratokonjunktivitis (IBK) bei Rindern, im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Moraxella bovis*.

Schweine

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen, im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*. Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein. Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine innerhalb der nächsten zwei bis drei Tage die Erkrankung entwickeln.

Schafe

Behandlung von frühen Stadien der infektiösen Pododermatitis (Moderhinke), im Zusammenhang mit virulenten *Dichelobacter nodosus*, die eine systemische Behandlung erforderlich machen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Tulathromycin und anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B im Zielerreger bzw. den Zielerregern nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Tulathromycin gezeigt haben, da seine Wirksamkeit verringert sein kann. Nicht gleichzeitig mit antimikrobiellen Mitteln mit ähnlicher Wirkungsweise, wie z. B. anderen Makroliden oder Lincosamiden, verabreichen.

Schafe:

Die Wirksamkeit einer antimikrobiellen Behandlung der Moderhinke kann durch andere Faktoren reduziert werden, wie z.B. feuchte Umgebungsbedingungen oder unzureichendes Betriebsmanagement. Die Behandlung der Moderhinke sollte daher zusammen mit anderen Herden-Management-Maßnahmen durchgeführt werden, z.B. Bereitstellung einer trockenen Umgebung. Eine antibiotische Behandlung der gutartigen Moderhinke wird als nicht angemessen betrachtet. Tulathromycin zeigte eine begrenzte Wirksamkeit bei Schafen mit schweren klinischen Symptomen oder bei chronischer Moderhinke und sollte daher nur in frühen Stadien der Moderhinke gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Das Tierarzneimittel sollte auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests von Bakterien, die aus dem Tier isoliert wurden, angewendet werden. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Behandlung auf lokale epidemiologische Informationen (auf regionaler/betrieblicher Ebene) über die Anfälligkeit der betreffenden Bakterien stützen.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels sollten die amtlichen und nationalen Strategien in Bezug auf antimikrobielle Wirkstoffe berücksichtigt werden.

Wenn das Tierarzneimittel anders als in der Fachinformation angegeben angewendet wird, kann es die Anzahl der gegen Tulathromycin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B aufgrund des Potenzials für Kreuzresistenzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tulathromycin ist reizend für die Augen. Bei versehentlicher Exposition der Augen die Augen sofort mit klarem Wasser ausspülen.

Tulathromycin kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen, die beispielsweise zu Hautrötungen (Erythem) und/oder Dermatitis führt. Im Falle eines versehentlichen Verschüttens auf der Haut waschen Sie die Haut sofort mit Wasser und Seife.

Waschen Sie sich nach Gebrauch die Hände.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden.

Besteht der Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion nach versehentlicher Exposition (erkennbar z.B. an Juckreiz, Atembeschwerden, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, Übelkeit, Erbrechen), sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen. Holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien bei Labortieren (Ratte und Kaninchen) haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte ergeben. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Beim Rind wurden nach Verabreichung des Drei-, Fünf- und Zehnfachen der empfohlenen Dosis in Verbindung mit den lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle vorübergehend Unruhe, Kopfschütteln, Stampfen mit den Gliedmaßen und kurzzeitige Verminderung der Futtersaufnahme beobachtet. Geringfügige myokardiale Degenerationen wurden bei Rindern beobachtet, die das Fünf- bis Sechsfache der empfohlenen Dosierung erhielten.

Nach Verabreichung des Drei- oder Fünffachen der empfohlenen Dosis an junge Schweine mit einem ungefähren Körpergewicht von 10 kg wurden in Verbindung mit den lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle vorübergehend Schreien und Unruhe beobachtet. Erfolgte die Injektion in die Hintergliedmaße, so wurde auch Lahmheit beobachtet.

Bei Lämmern (ca. 6 Wochen alt) wurden bei Dosierungen des Drei- bis Fünffachen der empfohlenen Dosis vorübergehende Anzeichen von Beschwerden an der Injektionsstelle beobachtet, einschließlich Rückwärtsgehen, Kopfschütteln, Reiben an der Injektionsstelle, Hinlegen und Aufstehen, Meckern.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ¹ , Schwellung an der Injektionsstelle ² , Ödem an der Injektionsstelle ² , Verstopfung an der Injektionsstelle ² , Fibrose an der Injektionsstelle ² , Blutung an der Injektionsstelle ²
--	---

¹ Vorübergehend.

² Reversibel und kann bis zu 30 Tage nach der Injektion anhalten.

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ödeme an der Injektionsstelle ¹ , Verstopfung der Injektionsstelle ¹ , Fibrose an der Injektionsstelle ¹ , Blutungen an der Injektionsstelle ¹
--	--

¹ Reversibel und kann bis zu 30 Tage nach der Injektion anhalten.

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Unbehagen (Kopfschütteln, Reiben der Injektionsstelle, Zurückweichen) ¹
--	--

¹ Vorübergehend, klingt innerhalb weniger Minuten ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder

Subkutane Anwendung (s.c.).

Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro 40 kg Körpergewicht). Zur Behandlung von Rindern über 300 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 7,5 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Schweine

Intramuskuläre Anwendung (i.m.).

Zur einmaligen intramuskulären Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 40 kg Körpergewicht) in den Nacken.

Zur Behandlung von Schweinen über 80 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 2,0 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Bei Atemwegserkrankungen wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Erfolg nach 48 Stunden zu kontrollieren. Sollten die klinischen Anzeichen der Atemwegserkrankung weiterbestehen, sich verschlimmern oder Rückfälle auftreten, so ist ein Therapiewechsel auf ein anderes Antibiotikum bis zur Heilung vorzunehmen.

Schafe

Intramuskuläre Anwendung (i.m.).

Zur einmaligen intramuskulären Injektion von 2,5 mg Tulathromycin / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml / 40 kg Körpergewicht) in den Nacken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Bei mehrmaliger Entnahme aus der Durchstechflasche sollte eine Aspirationsnadel oder eine Impfpistole verwendet werden, um ein zu häufiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden.

Bei 50-ml- und 100-ml-Flaschen kann der Verschluss bis zu 125-mal sicher durchstoßen werden. Bei einer 250-ml-Flasche kann der Verschluss bis zu 250 Mal sicher durchstoßen werden.

10. WartezeitenRinder:

Essbare Gewebe: 22 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 13 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 16 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei laktierenden Tieren, die Milch für den menschlichen Verzehr erzeugen.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren, die zur Herstellung von Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, innerhalb von 2 Monaten nach der erwarteten Geburt.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf nach „Exp.“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V580924

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polen

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vaccifar BV

Sint Damiaanstraat 18

2160 Wommelgem

Belgium

Tel: 0032 3 454 21 15

E-mail: info@vaccifar.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen