

**BIJSLUITER****Tullavis 25 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanje

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tullavis 25 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

Tulathromycin

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tulathromycin 25 mg

**Hulpstof:**

Monothioglycerol 5 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

**4. INDICATIE(S)**

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het varken geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica* gevoelig voor tulathromycine. Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden gebruikt als verwacht wordt dat de varkens binnen 2-3 dagen ziek zullen worden.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Pathomorfologische reacties op de injectieplaats (inclusief omkeerbare veranderingen van congestie, oedeem, fibrose en bloeding) zijn aanwezig gedurende ongeveer 30 dagen na injectie.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Voor intramusculair gebruik.

Een eenmalige intramusculaire injectie van 2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht) in de nek.

Voor de behandeling van varkens met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg, dient de dosis zodanig te worden verdeeld dat niet meer dan 4 ml op één plaats wordt geïnjecteerd.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Voor elke respiratoire aandoening wordt aanbevolen om de dieren in een vroeg stadium van de ziekte te behandelen en de respons op de behandeling binnen 48 uur na injectie te evalueren. Als de klinische symptomen van de respiratoire aandoening aanhouden of verergeren, of als er een terugval optreedt, dient de behandeling te worden gewijzigd, waarbij een ander antibioticum gebruikt dient te worden en de behandeling wordt voortgezet tot de klinische symptomen verdwenen zijn.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te voorkomen. De stop kan veilig tot 100 keer worden doorprikt. Bij veelvuldig gebruik van de flacon wordt het gebruik van een opzuignaald of multi-doseringsinjectiespuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: 13 dagen

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Als de container voor de eerste maal wordt aangebroken (geopend), dient u met behulp van de in de bijsluiter vermelde houdbaarheidsdatum na ingebruikneming uit te rekenen tegen welke datum het nog in de container resterende product moet worden verwijderd. De datum voor het verwijderen dient te worden ingevuld in de daarvoor op het etiket voorziene ruimte.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Kruisresistentie met andere macroliden komt voor. Niet tegelijkertijd toedienen met antimicrobiële middelen met een soortgelijk werkingsmechanisme zoals andere macroliden of lincosamiden.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en dient rekening te houden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling te worden gebaseerd op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tulathromycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden, lincosamiden en groep B streptograminen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt, moet onmiddellijk een passende behandeling worden ingesteld.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tulathromycine is irriterend voor de ogen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met schoon water te worden gespoeld.

Tulathromycine kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. In geval van accidenteel contact met de huid, dient de huid onmiddellijk te worden gewassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij jonge biggen met een gewicht van ongeveer 10 kg die drie of vijf keer de therapeutische dosis kregen, werden voorbijgaande symptomen waargenomen die werden toegeschreven aan irritatie op de injectieplaats, zoals overmatige vocalisatie en rusteloosheid. Kreupelheid werd ook waargenomen wanneer de achterpoot werd gebruikt als de injectieplaats.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Oktober 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V570693

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Distributeur:

Emdoka bv

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

België