

## **A. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Tullavis 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken en schaap

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Tulathromycine 100 mg

#### Hulpstof:

Monothioglycerol 5 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Rund, varken en schaap

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Rund

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het rund geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis* gevoelig voor tulathromycine. Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn.

Behandeling van infectieuze bovine keratoconjunctivitis (IBK) geassocieerd met *Moraxella bovis* gevoelig voor tulathromycine.

#### Varken

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.

#### Schaap

Behandeling van de vroege stadia van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus* die een systemische behandeling vereist.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

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

### Schape:

De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan worden verminderd door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook ongepaste bedrijfsvoering. Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere kuddebeheerprogramma's worden uitgevoerd, bijvoorbeeld het verstrekken van een droge omgeving.

Antibiotica behandeling van goedaardige rotkreupel wordt niet geschikt geacht. Tulathromycine vertoonde een beperkte werkzaamheid bij schape met ernstige klinische symptomen of chronische rotkreupel, en dient daarom alleen in een vroeg stadium van rotkreupel te worden gegeven.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaatste vinden op grond gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. 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 en nationale 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. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### Overdosering:

Bij runderen werden, bij een dosering van drie, vijf of tien keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande symptomen waargenomen die werden toegeschreven aan irritatie op de injectieplaats, zoals rusteloosheid, schudden met het hoofd, over de grond schrapen en een kortdurende afname van voeropname. Milde myocarddegeneratie is waargenomen bij runderen die vijf tot zes keer de aanbevolen dosis kregen.

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.

Bij lammeren (ongeveer 6 weken oud) werden, bij een dosering van drie of vijf keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande symptomen waargenomen die werden toegeschreven aan irritatie op de injectieplaats, zoals achteruit lopen, schudden met het hoofd, wrijven van de injectieplaats, liggen en opstaan, blaten.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## 7. Bijwerkingen

Varken:

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> , Fibrose op de injectieplaats (littekenvorming) <sup>1</sup> , Bloeding op de injectieplaats <sup>1</sup> , Oedeem op de injectieplaats <sup>1</sup> , Reactie op de injectieplaats <sup>1,2</sup> , Pijn op injectieplaats <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Kan ongeveer 30 dagen na injectie aanhouden.

<sup>2</sup> Omkeerbare veranderingen van congestie.

<sup>3</sup> Van voorbijgaande aard.

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Reactie op de injectieplaats <sup>1,2</sup> , Fibrose op de injectieplaats (littekenvorming) <sup>1</sup> , Bloeding op de injectieplaats <sup>1</sup> , Oedeem op de injectieplaats <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kan ongeveer 30 dagen na injectie aanhouden.

<sup>2</sup> Omkeerbare veranderingen van congestie.

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Ongemak <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Voorbijgaand, verdwijnt binnen een paar minuten: hoofd schudden, wrijven over de injectieplaats, achteruit lopen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund: Subcutaan gebruik (s.c.).

Varken en schaaap: Intramusculair gebruik (i.m.).

### Rund

2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht).

Een éénmalige subcutane injectie.

Voor de behandeling van runderen met een lichaamsgewicht van meer dan 300 kg, dient de dosis zodanig te worden verdeeld dat niet meer dan 7,5 ml op één plaats wordt geïnjecteerd.

### Varken

2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht).

Een éénmalige intramusculaire injectie.

Voor de behandeling van varkens met een lichaamsgewicht van meer dan 80 kg, dient de dosis zodanig te worden verdeeld dat niet meer dan 2 ml op één plaats wordt geïnjecteerd.

#### Schaap

2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht).

Een éénmalige intramusculaire injectie in de nek.

### **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. De stop kan veilig tot 100 keer worden doorprikt. Bij veelvuldig gebruik van de flacon wordt het gebruik van een opzuienaar of multi-doseringsinjectiespuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

### **10. Wachtijden**

Rund (Vlees en slachtafval): 22 dagen

Varkens (Vlees en slachtafval): 13 dagen

Schape (Vlees en slachtafval): 16 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij zogende dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking of de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V570711

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een flacon van 20 ml  
Kartonnen doos met een flacon van 50 ml  
Kartonnen doos met een flacon van 100 ml  
Kartonnen doos met een flacon van 250 ml

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

24/11/2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant 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  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

EMDOKA  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België  
Tel: + 32 (0)3 315 04 26  
E-mail: [mail@emdoka.be](mailto:mail@emdoka.be)