

GEBRAUCHSINFORMATION
Tulaven 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tulaven 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Tulathromycin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tulathromycin: 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Monothioglycerol: 5 mg

Klare farblose bis blassbräunlich-gelbe Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen (SRD) im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*. Das Vorhandensein der Krankheit in der Herde sollte vor einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden. Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine die Krankheit innerhalb von 2-3 Tagen entwickeln.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht zusammen mit anderen Makroliden oder Lincosamiden anwenden (siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise").

6. NEBENWIRKUNGEN

Pathomorphologische Veränderungen an der Injektionsstelle (einschließlich reversible Veränderungen wie Blutstauung, Ödem, Fibrose und Blutung) sind bis ca. 30 Tage nach der Injektion nachweisbar.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine einmalige intramuskuläre Injektion von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht) in den Nacken.

Zur Behandlung von Schweinen über 40 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 4 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und das Ansprechen auf die Behandlung 48 Stunden nach der Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Zeichen der Atemwegserkrankung weiter bestehen, sich verschlimmern oder ein Rückfälle auftreten, so ist ein Therapiewechsel auf ein anderes Antibiotikum bis zur Heilung vorzunehmen.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei Mehrfachentnahme wird die Verwendung einer Aspirationskanüle oder Mehrdosisspritze empfohlen, um ein zu häufiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen kann bis zu 20 Mal sicher durchstoßen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 13 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton oder der Durchstechflasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch der Durchstechflasche: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels soll unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlagelokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der bakteriellen Zielerreger erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tulathromycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden infolge potenzieller Kreuzresistenzen vermindern.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tulathromycin reizt die Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit sauberem Wasser spülen. Tulathromycin kann bei Hautkontakt zu Sensibilisierung führen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Hautpartie sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation der Zieltierart wurde nicht geprüft. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreichen, die einen ähnlichen Wirkungsmechanismus haben, wie z. B. andere Makrolide oder Lincosamide.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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. Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Kunststoff zu 50 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Kunststoff zu 100 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Kunststoff zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.