

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **GEBRAUCHSINFORMATION Tullavis 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine**

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

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spanien

Mitvertrieb:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tullavis 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 gelbliche Injektionslösung

#### **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*. Vor einer metaphylaktischen Anwendung sollte die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein.

Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine innerhalb der nächsten 2-3 Tage die Erkrankung entwickeln.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Makroliden 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 reversibler 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 oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein.

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

Zur intramuskulären 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. Sollten die klinischen Anzeichen der Atemwegserkrankung weiter bestehen, sich verschlimmern oder Rückfälle auftreten, 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. Der Stopfen kann bis zu 100 Mal sicher durchstochen werden. Bei Mehrfachentnahme wird die Verwendung einer Aspirationskanüle oder Mehrdosisspritze empfohlen, um ein zu häufiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 13 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses und unter Berücksichtigung des in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Haltbarkeitsdatums nach Anbruch sollte das Verfallsdatum, an dem das im Behälter verbleibende Produkt entsorgt werden sollte, ermittelt werden. Dieses Verfallsdatum ist auf dem vorgesehenen Feld auf dem Etikett einzutragen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels soll unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten pathogenen Keime erfolgen. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien 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 Packungsbeilage 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 gut reinigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Schweinen wurde nicht geprüft. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kreuzresistenz mit anderen Makroliden kommt vor. Nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreichen, die einen vergleichbaren 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 Körpergewicht von etwa 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**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.