

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

KRKA d. d, Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA d. d, Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Mitvertreiber:

Huvepharma, n.v.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tuloxxin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe
Tulathromycin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Tulathromycin 100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Monothioglycerol 5 mg

Klare, farblose bis hellgelbe oder hellbraune Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch Tulathromycin empfindliche *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis*. Vor einer metaphylaktischen Anwendung sollte die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein.

Zur Behandlung der infektiösen bovinen Keratokonjunktivitis (IBK), verursacht durch Tulathromycin empfindliche *Moraxella bovis*.

Schweine

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch Tulathromycin empfindliche *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.

Schafe

Zur Behandlung von frühen Stadien der infektiösen Pododermatitis (Moderhinke), verursacht durch virulente *Dichelobacter nodosus*, die eine systemische Behandlung erforderlich machen.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden oder Lincosamiden anwenden.

6. Nebenwirkungen

Die subkutane Verabreichung von Tulathromycin beim Rind verursacht sehr häufig vorübergehende Schmerzreaktionen und Schwellungen an der Injektionsstelle, die bis zu 30 Tagen bestehen können. Bei Schweinen und bei Schafen wurden nach der intramuskulären Verabreichung keine derartigen Reaktionen beobachtet. Pathomorphologische Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich reversiblen Veränderungen wie Blutstauung, Ödem, Fibrose und Blutung) sind bei Rindern und Schweinen sehr häufig für ungefähr 30 Tage nach der Injektion nachweisbar.

Bei Schafen sind vorübergehende Anzeichen von Unwohlsein (Kopfschütteln, Reiben an der Injektionsstelle, Zurückweichen) nach der intramuskulären Injektion sehr häufig. Diese Symptome geben sich jedoch innerhalb weniger Minuten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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)

Rind, Schwein und Schaf

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

Rinder (Behandlung und Metaphylaxe)

2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/40 kg Körpergewicht).

Zur einmaligen subkutanen Injektion. 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

2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/40 kg Körpergewicht).

Zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken. Zur Behandlung von Schweinen über 80 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 2 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Schafe

2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/40 kg Körpergewicht).

Zur einmaligen intramuskulären Injektion in den Nacken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Atemwegserkrankungen wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Erfolg der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der Injektion zu kontrollieren. Sollten die klinischen Anzeichen der Atemwegserkrankung weiter bestehen oder sich verschlimmern oder sollten Rückfälle auftreten, sollte ein Therapiewechsel auf ein anderes Antibiotikum bis zur Heilung vorgenommen werden.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Der Stopfen kann bis zu 20mal sicher punktiert werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen in einem Arbeitsgang verwenden Sie eine Mehrfachentnahmekanüle, die im Stopfen platziert wird, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Mehrfachentnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

10. Wartezeit(en)

Rinder (essbare Gewebe): 22 Tage.

Schweine (essbare Gewebe): 13 Tage.

Schafe (essbare Gewebe): 16 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Nach erstmaligem Öffnen unter 25°C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis:/EXP:} nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für Schafe:

Die Wirksamkeit einer antimikrobiellen Behandlung der Moderhinke kann durch andere Faktoren, wie z.B. feuchte Umgebungsbedingungen oder unangemessenes Betriebsmanagement, reduziert werden. Die Behandlung der Moderhinke sollte daher zusammen mit anderen Herden-Management-Maßnahmen, z.B. Bereitstellung einer trockenen Umgebung, durchgeführt werden.

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 Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung, basierend auf den lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien, erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die nationalen, amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Tulathromycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Makroliden aufgrund möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Tulathromycin reizt die Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort die Augen mit sauberem Wasser spülen.

Tulathromycin kann bei Hautkontakt zur Überempfindlichkeit führen. Bei versehentlichem Verschütten auf die Haut, die betroffene Hautpartie sofort mit Seife und Wasser waschen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kreuzresistenzen mit anderen Makroliden können auftreten. Nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreichen, die einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus haben wie z.B. andere Makrolide oder Lincosamide.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Rindern wurden nach Verabreichung des Drei-, Fünf- oder Zehnfachen der empfohlenen Dosis in Verbindung mit lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle vorübergehend Unruhe, Kopfschütteln, Stampfen mit den Gliedmaßen und kurzzeitige Einstellung der Futteraufnahme beobachtet. Geringfügige myokardiale Degenerationen wurden bei Rindern beobachtet, die das 5 bis 6fache der empfohlenen Dosierung erhielten.

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

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

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:

Typ I Klarglasflaschen von 50 ml, 100 ml oder 250 ml mit Typ I Chlorobutyl-/Butyl-Film beschichtetem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit einer Kunststoff-Aufreißlasche in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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