

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tulaven 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och får.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

Hjälpämne(n)

Monotiolglycerol 5 mg

Klar färglös till blekt brungul eller svagt rosa lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och får.

4. Användningsområden

Nötkreatur

Behandling och metafylax (gruppbehandling) av luftvägssjukdom hos nötkreatur (BRD) orsakade av *Histophilus insomni*, *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Mycoplasma bovis*.

Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) orsakad av *Moraxella bovis*.

Svin

Behandling och metafylax av luftvägssjukdom hos svin (SRD) orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* och *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Detta läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

Får

Behandling av tidiga stadier av infektiös pododermatit (klövröta) orsakade av sjukdomsframkallande (virulenta) stammar av *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolider eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har visats mellan tulatromycin och andra makrolider hos målpatogenen/generna.

Användning av läkemedlet ska noggrant övervägas när känslighetstest har visat resistens mot tulatromycin eftersom dess effektivitet kan ha minskat.

Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Får:

Effekten av antibiotikabehandling av klövröta kan minska på grund av andra faktorer såsom fuktiga miljöförhållanden och olämpliga skötselrutiner på gården. Behandling av klövröta bör därför göras parallellt med andra skötselåtgärder i besättningen, exempelvis att hålla miljön torr.

Antibiotikabehandling av godartad (benign) klövröta är inte lämpligt. Tulatromycin visade begränsad effekt på får med allvarliga kliniska symtom eller kronisk klövröta och bör därför endast ges i ett tidigt stadium av klövröta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbedömning av målpatogenen/generna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatogenerna på gårdsnivå eller lokal/regional nivå. Användning av läkemedlet bör baseras på officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibiotika.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av resistens mot antibiotika (lägre AMEG kategori) bör användas som förstahandsval vid behandling, när känslighetstest visar en sannolik effekt med den behandlingen.

Vid överkänslighetsreaktioner ska lämplig behandling ges omedelbart utan fördröjning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tulatromycin är irriterande för ögon. Skölj omedelbart med rent vatten vid oavsiktlig kontakt med ögon.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart hudområdet med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för skadliga effekter på fosterutveckling (teratogena effekter), skadliga effekter på foster eller moderdjur (fetotoxiska, modertoxiska effekter).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Vid dosering tre, fem och tio gånger den rekommenderade dosen observerades hos nötkreatur övergående tecken på obehag vid injektionsstället såsom rastlöshet, huvudskakning, skrapning i marken och en kortvarig minskning av foderintag. Lindrig myokard degeneration (skador av hjärtmuskulaturen) har observerats hos nötkreatur som givits fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin med en ungefärlig vikt på 10 kg och vid dosering tre till fem gånger den terapeutiska dosen observerades övergående tecken på obehag på injektionsstället som visat sig som högljudda läten samt rastlöshet och rastlöshet. Även hálta observerades när bakbenet användes som injektionsställe.

Hos lamm (ungefär 6 veckor gamla) vid dosering tre till fem gånger den rekommenderade dosen observerades övergående tecken på obehag på injektionsstället inkluderat backanderörelse, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, lägger sig ner och reser sig upp, bråkande.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur)	Svullnad vid injektionsstället ¹ , Fibros (bindvävsbildning) vid injektionsstället ¹ , Blödning vid injektionsstället ¹ , Ödem (svullnad) vid injektionsstället ¹ , Reaktion vid injektionsstället ² , Smärta vid injektionsstället ³
---	---

¹Kan kvarstå i upp till 30 dagar efter injektion.

²Förändringar av blodstockning som går tillbaka.

³Övergående.

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur)	Reaktion vid injektionsstället ^{1,2} , Fibros (bindvävsbildning) vid injektionsstället ¹ , Blödning vid injektionsstället ¹ , Ödem (svullnad) vid injektionsstället ¹
---	---

¹Kan kvarstå i upp till 30 dagar efter injektion.

²Förändringar av blodstockning som går tillbaka.

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur)	¹ Obehag.
---	----------------------

¹Övergående, försvinner inom några minuter: huvudskakning, gnidning på injektionsstället, backning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av läkemedlet/40 kg kroppsvikt)

Ges subkutant som en engångsdos. Vid behandling av nötkreatur med en vikt som överstiger 300 kg fördelas dosen på flera injektionsställen så att högst 7,5 ml per injektionsställe administreras.

Svin:

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av läkemedlet/40 kg kroppsvikt)

Ges intramuskulärt i nacken som en engångsdos. Vid behandling av svin med en vikt som överstiger 80 kg fördelas dosen på flera injektionsställen så att högst 2 ml per injektionsställe administreras.

Får:

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av läkemedlet/40 kg kroppsvikt)

Ges intramuskulärt i nacken som en engångsdos.

9. Råd om korrekt administrering

Vid alla luftvägssjukdomar rekommenderas att behandla djuren i tidiga sjukdomsstadier samt att utvärdera effekten av behandlingen inom 48 timmar efter injektion. Om symtom på luftvägssjukdom kvarstår eller förvärras eller om återfall uppträder bör behandlingen ändras genom att använda ett annat antibiotikum och fortsätta tills de kliniska symtomen har försvunnit.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

När injektionsflaskan används flera gånger rekommenderas användning av en genomstickskanyl eller flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av gummiproppen. Gummiproppen kan med säkerhet punkteras upp till 20 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller flaskan efter "Exp".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/251/001-005

Förpackningsstorlekar

Pappkartong med en injektionsflaska i glas á 20 ml

Pappkartong med en injektionsflaska i plast á 50 ml

Pappkartong med en injektionsflaska i plast á 100 ml

Pappkartong med en injektionsflaska i plast á 250 ml

Pappkartong med en injektionsflaska i plast á 500 ml

Injektionsflaskan med volymen 500 ml får inte användas till svin eller får.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com