



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

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
VIRBAC - 1ère avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankrijk
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
FAREVA - Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530
Pocé-sur-Cisse Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

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

Tulathromycine

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE

BESTANDDE(E)L(EN): Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Tulathromycine 100 mg

Hulpstoffen: Monothioglycerol 5 mg

Heldere, kleurloze tot licht gekleurde oplossing.

INDICATIE(S):

Rund: Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) die geassocieerd zijn met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis* die gevoelig zijn 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* die gevoelig is voor tulathromycine.

Varken: Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het varken (SRD) die geassocieerd zijn met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica* die gevoelig zijn voor tulathromycine. Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient aanwezigheid van de ziekte in de groep aangetoond te zijn. Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden 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.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of (één van) de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN: Subcutane toediening van het diergeneesmiddel aan runderen veroorzaakt zeer vaak voorbijgaande pijnreacties en lokale zwellingen op de injectieplaats die tot 30 dagen kunnen aanhouden. Dergelijke reacties werden niet gezien bij varkens en schapen na intramusculaire toediening. Op de injectieplaats zijn bij rund en varken gedurende ongeveer 30 dagen na de injectie pathomorfologische reacties (inclusief reversibele veranderingen van congestie, oedeem, fibrose en bloeding) zeer vaak aanwezig. Bij schapen worden na intramusculaire injectie zeer vaak tijdelijke tekenen gezien van ongemak (hoofdschudden, wrijven op de injectieplaats, wijkgedrag). Deze symptomen verdwijnen binnen een paar minuten. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN): Rund, varken, schaap.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK:

Rund: Subcutaan gebruik.

Een eenmalige subcutane injectie van 2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht). Voor behandeling van runderen zwaarder dan 300 kg lichaamsgewicht dient de dosis zodanig te worden verdeeld dat er op één plaats niet meer dan 7,5 ml geïnjecteerd wordt.

Varken: Intramusculair gebruik.

Een eenmalige intramusculaire injectie van 2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht) in de nek.

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

Schaap: Intramusculair gebruik

Een eenmalige intramusculaire injectie van 2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht) in de nek.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Voor elke respiratoire aandoening, wordt het 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 verschijnselen van de ademhalingsaandoening blijven bestaan 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 verschijnselen verdwenen zijn. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Gebruik bij het behandelen van groepen dieren in één keer een tapnaald of een automatisch doseerapparaat om overmatig aanprikken te voorkomen.

De stop kan tot 20 keer veilig worden doorboord.

WACHTTIJD(EN): Rund (Vlees en slachtafval): 22 dagen.

Varken (Vlees en slachtafval): 13 dagen.

Schaap (Vlees en slachtafval): 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij 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.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het label na EXP. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Kruisresistentie met andere macroliden komt voor.

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

Schaap: De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan verminderd worden door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook onpaste bedrijfsvoering. Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere kudde beheerprogramma's worden uitgevoerd, bijvoorbeeld het verstrekken van een droge omgeving. Antibiotische behandeling van goedaardige rotkreupel wordt niet wenselijk geacht. Tulathromycine toonde beperkte werkzaamheid bij schapen met ernstige klinische symptomen of met chronische rotkreupel, en moet daarom alleen worden gegeven in een vroeg stadium van de rotkreupel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerd bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de therapie te worden gebaseerd op lokale (regionaal/ bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheden 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 SPC 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. Als een overgevoelighedsreactie optreedt, moet onmiddellijk een passende behandeling worden toegevend.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tulathromycine is irriterend voor de ogen. In geval van accidentele aanraking met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met schoon water te worden gespeld.

Tulathromycine kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid, wat kan leiden tot bijv. rood worden van de huid (erytheem) en/of dermatitis. 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. Indien er een vermoeden bestaat van een overgevoeligheidsreactie na accidentele blootstelling (herkenbaar door bijv. jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, netelroos, zwelling in het gezicht, misselijkheid, braken), dient een passende behandeling te worden gegeven. Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

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 tulathromycine tijdens dracht en lactatie is niet aangetoond. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota): Bij runderen werden, bij een dosering van drie, vijf of tien keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals: rusteloosheid, schudden met het hoofd, over de grond schrapen en een kortdurende vermindering van de voedselopname. Een milde myocardegeneratie is waargenomen bij runderen dat vijf tot zes keer de aanbevolen dosis toegediend kregen. Bij biggen van ongeveer 10 kg die drie of vijf keer de therapeutische dosis kregen, werden voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals overmatige vocalisatie en rusteloosheid. Bij gebruik van de achterpoot als injectieplaats werd ook kreupelheid waargenomen. Bij lammeren (ongeveer 6 weken oud) werden, bij een dosering van drie of vijf keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals: achteruit lopen, hoofd schudden, wrijven van de injectieplaats, liggen en opstaan, blaten.

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

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 03/12/2021

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

OVERIGE INFORMATIE: Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 flacon van 20 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml met of zonder beschermhoes.
Kartonnen doos met 1 flacon van 500 ml met of zonder beschermhoes.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. De 500 ml flacons dienen niet voor varkens en schapen gebruikt te worden.
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

NOTICE

FR Tulissin 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcs et ovins

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - France
Fabricant responsable de la libération des lots :
FAREVA - Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse - France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :
Tulissin 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcs et ovins. Tulathromycine

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :

Chaque ml contient :
Substance active : Tulathromycine 100 mg
Excipient : Monothioglycérol5 mg
Solution claire, incolore à légèrement colorée.

INDICATION(S) :
Bovins : Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires bovines (PRB) associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*

et Mycoplasma bovis sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le troupeau doit être établie avant d'utiliser le produit. Traitement de la kératoconjonctivie infectieuse bovine (KCIB) associée à *Moraxella bovis* sensible à la tulathromycine.
Porcins : Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines (PRP) associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le troupeau doit être établie avant d'utiliser le produit. Le médicament vétérinaire ne devrait être utilisé que si l'on s'attend à ce que les porcs développent la maladie dans les 2-3 jours suivants.
Ovins : Traitement systémique, à un stade précoce, de la pododermatite infectieuse (piétin) due à *Dichelobacter nodosus* (virulente).

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité (des espèces cibles) aux macrolides ou à l'un des excipients.

EFFETS INDÉSIRABLES : L'administration sous-cutanée du médicament vétérinaire chez les bovins provoque fréquemment une douleur transitoire et des gonflements au site d'injection pouvant persister jusqu'à 30 jours. Ces réactions n'ont pas été observées chez les porcins ou les ovins après administration intramusculaire. Les réactions pathomorphologiques au site d'injection (comprenant des changements réversibles tels que congestion, œdème, fibrose et hémorragie) sont fréquentes pendant approximativement 30 jours après l'injection chez les bovins et les porcins. Chez les ovins, des signes transitoires d'inconfort (tremblements de tête, grattage du site d'injection, marche en arrière) sont très fréquents après une injection intramusculaire. Ces signes disparaissent en quelques minutes.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)
Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPECE(S) CIBLE(S) : Bovins, porcins et ovins.
POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :
Bovins : Voie sous-cutanée.
Une injection unique par voie sous-cutanée de 2,5 mg/kg de tulathromycine par kg de poids vif (équivalent à 1 ml/40 kg). Pour le traitement de bovins pesant plus de 300 kg, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 7,5 ml au même site d'administration.
Porcins : Voie intramusculaire.

Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine par kg de poids vif (équivalent à 1 ml/40kg) dans le cou.
Pour le traitement de porcins pesant plus de 80 kg, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 2 ml au même site d'administration.
Ovins : Voie intramusculaire.
Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine par kg de poids vif (équivalent à 1 ml /40 kg) dans le cou.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :
Pour les maladies respiratoires, il est recommandé de traiter les animaux en phase précoce de maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures suivant l'injection. Si les signes cliniques de pathologie respiratoire persistent ou augmentent, ou en cas de rechute le traitement doit être changé en utilisant un autre antibiotique et poursuivi jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent. Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage. Lors du traitement d'un groupe important d'animaux en une seule intervention, utiliser une aiguille dédiée ou un pistolet automatique afin de limiter le nombre de percements du bouchon. Le bouchon du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 20 fois.
TEMPS D'ATTENTE : Bovins (viande et abats): 22 jours. Porcins (viande et abats): 13 jours. Ovins (viande et abats): 16 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les animaux gestants dont le lait est destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la parturition.
CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

MISE (S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :
Une résistance croisée se produit avec d'autres macrolides. Ne pas administrer simultanément avec d'autres antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides.

Ovins : L'efficacité du traitement antibiotique du piétin peut être réduite par des facteurs défavorables tels qu'un environnement humide, ainsi qu'une conduite d'élevage inappropriée. Le traitement du piétin devrait donc être entrepris conjointement avec des mesures de gestion du troupeau, comme par exemple la mise à disposition d'un environnement sec. Le traitement antibiotique d'un piétin bénin n'est pas approprié. La tulathromycine a montré une efficacité limitée chez les ovins présentant des signes cliniques sévères ou un piétin chronique, et ne devrait donc être administrée qu'à un stade précoce de piétin.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit. L'utilisation de la spécialité en s'écartant des instructions données dans la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tulathromycine et peut diminuer l'efficacité de traitement avec d'autres macrolides, lincosamides et streptogramines du groupe B, en raison du potentiel de résistance croisée. En cas de réaction d'hypersensibilité, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
La tulathromycine est irritante pour les yeux. Dans le cas d'une exposition accidentelle des yeux, les rincer abondamment avec de l'eau propre. La tulathromycine peut entraîner une sensibilisation par contact cutané, par exemple, une rougeur de la peau (érythème) et/ou une dermatite. En cas de contact accidentel avec la peau, la nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après usage. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas de suspicion de réaction d'hypersensibilité après exposition accidentelle (déterminée, par exemple, par des démangeaisons, des difficultés respiratoires, une urticaire, un gonflement du visage, des nausées, des vomissements), un traitement approprié doit être administré. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation : Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogènes, foetotoxique ou maternotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Chez les bovins, à des posologies trois, cinq ou dix fois supérieures à la dose recommandée, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment agitation, mouvements de tête, grattage du sol et légère diminution de la consommation alimentaire. Une légère dégénérescence du myocarde a été observée chez les bovins ayant reçu cinq à six fois la dose recommandée.

Chez les porcelets d'environ 10 kg ayant reçu trois ou cinq fois la dose thérapeutique, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment une vocalisation excessive et une agitation. Dans le cas d'une injection réalisée dans la patte postérieure une boiterie a également été observée. Chez les agneaux (environ 6 semaines d'âge), à des dosages de trois ou cinq fois la dose recommandée, des signes transitoires attribués à une gêne au point d'injection ont été observés, dont marche en arrière, tremblements de la tête, grattage du site d'injection, coucher et relever, bêlements.

Incompatibilités : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 03/12/2021
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :
Conditionnements secondaires :
Boîte en carton contenant un flacon de 20 ml.

Boîte en carton contenant un flacon de 50 ml.
Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml.
Boîte en carton contenant un flacon de 250 ml avec ou sans gaine de protection.
Boîte en carton contenant un flacon de 500 ml avec ou sans gaine de protection.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Les flacons de 500 ml ne doivent pas être utilisés pour les porcs, ni les ovins.
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
Liste I. Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites. A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

DE GEBRAUCHSINFORMATION
Tulissin 100 mg/ml
Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST: Zulassungsinhaber:
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankreich
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
FAREVA - Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse - Frankreich

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:
Tulissin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe. Tulathromycin

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:
Jeder ml enthält:
Wirkstoff: Tulathromycin100 mg
Sonstiger Bestandteil: Monothioglycerol5 mg
Klare, farblose bis leicht farbigte Lösung.

ANWENDUNGSGEBIET(E):
Rinder: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Rindern (BRD), im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen werden. Zur Therapie der infektiösen Keratokonjunktivitis (IBK) bei Rindern, im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Moraxella bovis*.

Schweine: 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 der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine innerhalb der nächsten zwei bis drei Tage die Erkrankung entwickeln.

Schafe: Behandlung von frühen Stadien der infektiösen Pododermatitis (Moderhinke), im Zusammenhang mit virulenten *Dichelobacter nodosus*, die eine systemische Behandlung erforderlich machen.

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

NEBENWIRKUNGEN: Die subkutane Verabreichung des Tierarzneimittels beim Rind verursacht sehr häufig vorübergehende Schmerzreaktionen und lokale Schwellungen an der Injektionsstelle, die bis zu 30 Tagen bestehen können. Beim Schwein und beim Schaf wurden nach der intramuskulären Verabreichung keine derartigen Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet. Pathomorphologische Veränderungen an der Injektionsstelle (einschließlich reversible Veränderungen wie Blutstauung, Ödem, Fibrose und Blutung) sind bei Rind und Schwein sehr häufig bis zu 30 Tagen 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 mit.

ZIELTIERART(EN): Rind, Schwein, Schaf.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Rinder: Subkutane Anwendung.
Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro 40 kg Körpergewicht).

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: Intramuskuläre Anwendung
Zur einmaligen intramuskulären Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 40 kg Körpergewicht) 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: Intramuskuläre Anwendung. Zur einmaligen intramuskulären Injektion von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml / 40 kg Körpergewicht) in den Nacken.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:
Es wird empfohlen, bei allen Atemwegserkrankungen die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Erfolg innerhalb von 48 Stunden zu kontrollieren. Sollten die Anzeichen einer Atemwegserkrankung weiter bestehen, sich verschlimmern oder 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 der Behandlung von Gruppen von Tieren in einem Behandlungslauf sollte eine abnehmbare Nadel oder ein automatisches Dosierungstool verwendet werden, um übermäßiges Durchstechen zu vermeiden. Der Gummistopfen kann bis zu 20 mal sicher durchstochen werden.

WARTEZEIT(EN): Rind (Essbare Gewebe): 22 Tage.
Schwein (Essbare Gewebe): 13 Tage.
Schaf (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.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

BESONDERE WARNHINWEISE:
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Kreuzimmunität mit anderen Makroliden tritt auf.
Nicht zusammen mit anderen antimikrobiellen Mitteln mit einer ähnlichen Wirkweise wie Makrolide oder Lincosamide anwenden.
Schafe: Die Wirksamkeit einer antimikrobiellen Behandlung der Moderhinke kann durch andere Faktoren reduziert werden, wie z.B. feuchte Umgebungsbedingungen oder unangemessenes Betriebsmanagement. Die Behandlung der Moderhinke sollte daher zusammen mit anderen Herden-Management-Maßnahmen durchgeführt werden, z.B. Bereitstellung einer trockenen Umgebung.
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, daher sollte es 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. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen zur lokalen (auf regionalem oder auf Betriebsebene) Empfänglichkeit der Zielbakterien beruhen. Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Verwendung beachtet werden. Die Verwendung des Tierarzneimittels in einer von den Anweisungen der Gebrauchsinformation abweichender Form kann zu einem Anstieg der Prävalenz von bakterieller Resistenz gegen Tulathromycin und durch mögliche Kreuzresistenz zu einer verminderten Effektivität der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B führen. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte unverzüglich mit einer entsprechenden Behandlung begonnen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Tulathromycin reizt die Augen. Bei versehentlichem

Augenkontakt sofort die Augen mit sauberem Wasser spülen. Tulathromycin kann bei Hautkontakt zu Sensibilisierung führen, die sich z. B. als Hautrötung (Erythem) und/oder Dermatitis zeigt. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betroffene Partie sofort mit Wasser und Seife gut reinigen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion nach versehentlicher Exposition (erkennbar an z. B. Juckreiz, Atembeschwerden, Nesselsucht, Gesichtsschwellung, Übelkeit, Erbrechen) sollte eine geeignete Behandlung erfolgen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Beim Rind wurden nach Verabreichung des Drei-, Fünf- und Zehnfachen der empfohlenen Dosis Anzeichen von Unbehagen an der Injektionsstelle beobachtet einschließlich vorübergehender Unruhe, Kopfschütteln, Stampfen mit den Gliedmaßen und kurzzeitige Verminderung der Futteraufnahme. Geringfügige myokardiale Degenerationen wurden bei Rindern beobachtet, die das fünf – sechsfache der empfohlenen Dosierung erhielten. Nach Verabreichung des Drei- oder Fünffachen der empfohlenen Dosis an junge Schweine mit einem ungefähren Körpergewicht von 10 kg wurden Anzeichen von Unbehagen an der Injektionsstelle beobachtet einschließlich vorübergehend vermehrter Vokalisation und Unruhe. Erfolgte die Injektion in die Hintergliedmaße, so wurde auch Lahmheit beobachtet. Bei Lämmern (ca. 6 Wochen alt) wurden bei Dosierungen des 3- bis 5-Fachen der empfohlenen Dosis vorübergehende Anzeichen von Unbehagen 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.

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 03/12/2021

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

WEITERE ANGABEN:
Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml mit oder ohne Schutzhülle.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 500 ml mit oder ohne Schutzhülle.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Durchstechflaschen mit 500 ml Inhalt dürfen nicht für Schweine oder Schafe verwendet werden. Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

EU/2/20/252/005 (250 ml)

Deutschland: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH - Rögen 20 DE-23843 Bad Oldesloe - Tel: +49-(4531) 805 111

France : VIRBAC France 13e rue LID – FR-06517 Carros France - Tél : 0805 05 55 55

Nederland: VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - NL 3771 ND-Barneveld - Tel: +31-(0)342 427 127

België / Belgique / Belgien / Luxembourg / Luxembourg: VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven België / Belgique / Belgien - Tel/Tél: +32-(0)16 387 260

Österreich: VIRBAC Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien - Tel: +43-(0)1 21 834 260