

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TULAPRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine.....100,0 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 mL
50 mL
100 mL
250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et ovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie sous-cutanée
Porcins et ovins : voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :
Bovins : 22 jours
Porcins: 13 jours
Ovins: 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 mise bas.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2681004 5/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TULAPRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine.....100,0 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Bovins : 22 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 mise bas.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2681004 5/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette du flacon plastique de 50, 100 et 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TULAPRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine.....100,0 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : SC.

Porcins et ovins : IM

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Bovins : 22 jours

Porcins: 13 jours

Ovins: 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 mise bas.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette du flacon plastique de 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TULAPRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine.....100,0 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Bovins : 22 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 mise bas.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TULAPRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS ET OVINS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Tulathromycine.....100,0 mg

Excipient :

Monothioglycérol 5,0 mg

Solution limpide incolore à jaune brunâtre pâle ou légèrement rose.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et ovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires bovines (PRB) associées à *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, et *Mycoplasma bovis*. La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

Traitement de la kératoconjonctivite infectieuse bovine (KCIB) associée à *Moraxella bovis*

Chez les porcins :

Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines (PRP) associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, . La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que si l'on s'attend à ce que les animaux développent la maladie dans les 2–3 jours suivants.

Chez les ovins :

Traitement systémique des stades précoces, de la pododermatite infectieuse (piétin) due à *Dichelobacter nodosus* virulent.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une résistance croisée a été démontrée entre la tulathromycine et d'autres macrolides chez le(s) pathogène(s) cible(s). L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement réfléchie lorsqu'un test de sensibilité a révélé une résistance à la tulathromycine, car son efficacité peut être réduite. 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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests d'identification et de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si ce n'est pas possible, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques et de la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou à un niveau local/régional.

L'utilisation du médicament doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. Si une réaction d'hypersensibilité apparaît, administrer immédiatement un traitement approprié.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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, entraînant par exemple une rougeur de la peau (érythème) et/ou dermatite. Si la peau est exposée accidentellement, 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 à respirer, 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Sans objet.

Gestation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogénique, fœtotoxique ou maternotoxique.

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

Chez les bovins, à des posologies 3, 5 ou 10 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 5 à 6 fois la dose recommandée.

Chez les porcelets d'environ 10 kg ayant reçu 3 ou 5 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 été observée.

Chez les agneaux (âgés d'environ 6 semaines), à des dosages de 3 ou 5 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, couchés et relevés, bêlements.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins

Bovins

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection, Fibrose au site d'injection ¹ , Hémorragie au site d'injection ¹ , Œdème au site d'injection ¹ , Réaction au site d'injection ² , Douleur au site d'injection ³
--	--

¹ peut persister jusqu'à 30 jours après l'injection

² changements réversibles tels que congestion

³ transitoire

Porcins

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Réaction au site d'injection ^{1,2} , Fibrose au site d'injection ¹ , Hémorragie au site d'injection ¹ , Œdème au site d'injection
--	--

¹ peut persister jusqu'à 30 jours après l'injection

² changements réversibles tels que congestion

Ovins

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Inconfort ¹
--	------------------------

¹ transitoires (tremblements de tête, grattage du site d'injection, mouvement de recul) disparaissant en quelques minutes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins

Voie sous-cutanée.

Une injection unique par voie sous-cutanée de 2,5 mg de tulathromycine par kg de poids vif (équivalent à 1 mL par 40 kg de poids vif). Pour le traitement de bovins pesant plus de 300 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 7,5 mL au même site d'injection.

Porcins

Voie intramusculaire.

Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine par kg de poids vif (équivalent à 1mL par 40 kg de poids vif) dans le cou.

Pour le traitement de porcins pesant plus de 80 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 2 mL au même site d'injection.

Pour les pathologies respiratoires, il est recommandé de traiter les animaux aux premiers stades de la 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.

Ovins

Voie intramusculaire.

Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine par kg de poids vif (équivalent à 1 mL par 40 kg de poids vif) dans le cou.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible. Pour les flacons multi-doses, il est recommandé d'utiliser une aiguille à prélèvement ou une seringue automatique afin de limiter le nombre de ponctions du bouchon. Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 20 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible. Pour les flacons multi-doses, il est recommandé d'utiliser une aiguille à prélèvement ou une seringue automatique afin de limiter le nombre de ponctions du bouchon. Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 20 fois.

10. Temps d'attente

Bovins (viande 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 gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2681004 5/2021

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Le flacon de 500 mL ne doit pas être utilisé chez les porcins et les ovins.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire L.C.V.
Z.I. Plessis Beucher
35220 Chateaubourg, France
Tél : +33 (0)2 99 00 92 92

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.

17. Autres informations>