

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Tullavis 25 mg/ml injektioneste, liuos sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Tulatomysiini 25 mg

Apuaineet:

Monotioglyseroli 5 mg

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4. Käyttöaiheet

Sian hengitystieinfektioiden hoito ja metafylaksia (ehkäisevä ryhmälääkitys) silloin, kun aiheuttajana on tulatomysiinille herkkä bakteeri, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* tai *Bordetella bronchiseptica*.

Taudin esiintyminen eläinryhmässä täytyy varmistaa ennen valmisteen käyttöä. Valmistetta tulisi antaa vain, jos taudin oletetaan kehittyvän sioille 2–3 vuorokauden kuluessa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, makrolidiantibiooteille, tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ristiresistenssiä muiden makrolidien kanssa esiintyy. Ei saa antaa samanaikaisesti vaikutusmekanismiltaan samanlaisten mikrobilääkkeiden, kuten muiden makrolidien tai linkosamidien, kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua eläimestä eristetyn taudinaiheuttajan herkkyysmäärittäykseen. Ellei tämä ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikalliseen (alueellinen, tilakohtainen) epidemiologiseen tietoon kohdebakteereiden herkkyyydestä käytetylle valmisteelle. Valmisteen käytössä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomaismääräykset sekä kansalliset ja paikalliset määräykset.

Jos valmistetta käytetään pakkausselosteeissa ohjeista poiketen, tulatomysiinille resistenttien bakteerien esiintyvyys saattaa lisääntyä ja heikentää muilla makrolideilla, linkosamideilla ja B-ryhmän streptogramiineilla toteutettavien hoitojen vaikuttavuutta mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Jos yliherkkyyssreaktio ilmaantuu, täytyy se hoitaa välittömästi asianmukaisella tavalla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tulatromysiini ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä.

Tulatromysiini saattaa aiheuttaa herkistymistä joutuessaan iholle. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Rotille ja kaniineille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu epämuodostumia aiheuttavia, sikiötoksisia tai emälle toksisia vaikutuksia. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta- arvion perusteella.

Yliannostus:

Nuorilla, noin 10 kg painavilla sioilla, joille annettiin kolme tai viisi kertaa hoitoannosta suurempi annos, havaittiin ohimenevää injektiokohdan ärsytystä, joka ilmeni voimakkaana ääntelynä ja levottomuutena. Lisäksi havaittiin ontumista, kun injektio annettiin takajalkaan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan reaktiot ^{1,2} , injektiokohdan fibroosi (arpeutuminen) ¹ , injektiokohdan verenvuoto ¹ , injektiokohdan turvotus ¹

¹ Voi jatkua noin 30 päivää injektion jälkeen.

² Verentungoksen palautuvia muutoksia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen (i.m.).

2,5 mg tulatromysiiniä painokiloa kohden (vastaa 1 ml/10 elopainokiloa) yhtenä lihaksensisäisenä injektiona niskaan.

Hoidettaessa yli 40 kg painavia sikoja annos jaetaan siten, että yhteen kohtaan injisoidaan korkeintaan 4 ml.

9. Annostusohjeet

Minkä tahansa hengitystiesairauden kyseessä ollessa on suositeltavaa hoitaa eläimiä taudin alkuvaiheessa ja arvioida hoidon vaste 48 tunnin kuluttua injektion antamisesta. Jos hengitystiesairauden kliiniset oireet jatkuvat tai lisääntyvät tai tauti uusiutuu, vaihdetaan lääkitys toiseen antibioottiin ja jatketaan hoitoa sillä, kunnes oireet lakkaavat.

Eläimen elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti liian alhaisen. Tulpan voi lävistää turvallisesti enintään 100 kertaa.

Kun samasta injektiopullosta otetaan useita annoksia, on suositeltavaa käyttää aspiraationeulaa tai moniannosruiskua, jotta tulppaa ei lävistettäisi liian usein.

10. Varoajat

Teurastus: 13 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr. 37343

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 50 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 250 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

18.11.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanja

Puh.: +34 934 706 270

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksa

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksa

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanja

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tullavis 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Tulatromycin 25 mg

Hjälpämnen:

Monitiolglycerol 5 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Behandling och metafylax (förebyggande gruppbehandling) av luftvägssjukdom hos svin (SRD) orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Läkemedlet ska endast användas ifall grisarna förväntas utvecklasjukdom inom 2 – 3 dagar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska om möjligt baseras på resistensbedömning av bakterierna som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regionala, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibiotika bör beaktas när läkemedlet används.

Användning av detta läkemedel på annat sätt än vad som anges i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier vilka är resistenta mot tulatromycin och kan minska effekten av behandling med andra makrolider, linkosamider och grupp B-streptograminer på grund av risken för korsresistens. 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 ge utveckling av allergi (sensibilisering) vid hudkontakt. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart hudområdet med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

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

Dräktighet och digivning:

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). Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos svin. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktioner vid injektionsstället ^{1,2} , Fibros vid injektionsstället (ärrbildning) ¹ , Blödning vid injektionsstället ¹ , Ödem vid injektionsstället ¹
--	---

¹ Kan kvarstå i cirka 30 dagar efter injektionen.

² Reversibla förändringar av blodstockning.

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, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning (**i.m.**).

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt) ges intramuskulärt i nacken som en engångsdos.

Vid behandling av svin med en vikt som överstiger 40 kg fördelas dosen på flera injektionsställen så att högst 4 ml per injektionsställe administreras.

9. Råd om korrekt administrering

För sjukdom i andningsvägarna 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.

Gummiproppen kan med säkerhet punkteras upp till 100 gånger.

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

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

MTnr. 37343

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 50 ml

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 100 ml

Pappkartong med 1 injektionsflaska á 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

18.11.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien
Tel.: +34 934 706 270

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

aniMedica GmbH	aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9	Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell	48308 Senden-Bösensell
Tyskland	Tyskland

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