

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

Tullavis 100 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine : 100 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

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 parturition

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois abordé, à utiliser dans les 28 jours.

À utiliser avant le

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2318291 4/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon 100 mL/250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tullavis 100 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine : 100 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins: **s.c.**

Porcins et ovins: **i.m.**

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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 parturition

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

EXP {mois/année}

Une fois abordé, à utiliser dans les 28 jours: _____

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon 20 mL /50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tullavis mL

*

Bovins, porcins et ovins.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine 100 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois abordé, à utiliser dans les 28 jours:_____.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tullavis 25 mg/mL solution injectable pour porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Tulathromycine : 100 mg

Excipients : Monothioglycérol : 5 mg

Solution injectable limpide incolore à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins, ovins.

4. Indications d'utilisation

Bovins

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

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

Porcins

Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines 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 médicament vétérinaire .

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.

Ovins

Traitement systémique, à un stade précoce, de la pododermatite infectieuse (piétin) due à *Dichelobacter nodosus* (virulente).

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques. En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions données dans le Notice peut augmenter la prévalence des résistances bactériennes à la tulathromycine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides, lincosamides et streptogramines du groupe B en raison de la possibilité de résistance croisée.

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. 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.

Gestation et lactation:

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

Surdosage:

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.

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 :

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

	site d'injection ¹ , Réaction au site d'injection ^{1,2} Douleur au site d'injection ³
--	--

¹ Peut persister pendant environ 30 jours après l'injection.

² Changements réversibles de la congestion.

³ Transitoire.

Porcins :

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

¹ Peut persister pendant environ 30 jours après l'injection.

² Changements réversibles de la congestion.

Ovins.

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

¹ Transitoire, se résorbe après quelques minutes: hochement de tête, frottement au site d'injection, marche arrière

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 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: à usage sous-cutanée (**s.c.**).

Porcins et ovins: à usage intramusculaire (**i.m.**).

Bovins:

2,5 mg/kg de tulathromycine (équivalent à 1 mL/40 kg). Une injection unique par voie sous-cutanée. 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

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

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

9. Indications nécessaires à 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 100 fois.
Pour les flacons multi-doses, il est recommandé d'utiliser une aiguille pour ponction ou une seringue automatique afin de limiter le nombre de percements du bouchon.

10. 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 partrurition

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après la première ponction (ouverture) du flacon, calculer la date à laquelle les restes du produit doivent être éliminés en fonction de la durée de conservation après ouverture, mentionnée sur cette notice. Noter cette date dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

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/2318291 4/2020

Présentations :

Boîte en carton de une flacon 20 mL
Boîte en carton de une flacon de 50 mL
Boîte en carton de une flacon de 100 mL
Boîte en carton de une flacon de 250 mL

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

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