

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tullavis 25 mg/mL solution injectable pour porcins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :
Tulathromycine : 25 mg

Excipients : Monothioglycérol : 5 mg

Solution limpide incolore à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

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 groupe 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.

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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit 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 chez les porcs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage:

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.

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

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.

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intramusculaire (**i.m.**).

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

Pour le traitement de porcins pesant plus de 40 kg, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 4 mL au même site d'administration.

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

Viande et abats : 13 jours.

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.

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

BE-V570693

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 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

24/11/2025

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espagne

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka bv

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgique

Tel: + 32 (0)3 315 04 26

E-mail: mail@emdoka.be