

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE Doeldiersoort

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tulathromycine 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Monothioglycerol	5 mg
Propyleenglycol	
Citroenzuur	
Zoutzuur, verdund (voor pH aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere kleurloze tot enigszins gele of enigszins bruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, varken en schaap

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen

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

Varkens

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 vatbaar 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.

Schapen

Behandeling van de vroege stadia van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus*, die een systemische behandeling vereist.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

Schapen:

De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan verminderd worden door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook on gepaste bedrijfsvoering.

Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere aanpassingen in het koppelmanagement 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 verschijnselen of met chronische rotkreupel, en moet daarom alleen worden gegeven in een vroeg stadium van de rotkreupel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid 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 verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden ingesteld.

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

Tulathromycine is irriterend voor de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met schoon water te worden gespoeld.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Vorbijgaande pijnreacties en plaatselijke zwellingen op de injectieplaats* Congestie, oedeem, fibrose en bloeding op de injectieplaats**
--	---

*kan tot 30 dagen na injectie aanhouden

**kan ongeveer 30 dagen na de injectie verschijnen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Congestie, oedeem, fibrose en bloeding op de injectieplaats**
--	---

**kan ongeveer 30 dagen na de injectie verschijnen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Tekenen van ongemak (hoofd schudden, wrijven over de injectieplaats, achteruit deinzen)***
--	--

***deze verschijnselen verdwijnen binnen een paar minuten

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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.

Schaap

Intramusculair gebruik

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

Bij veelvuldig gebruik van de flacon wordt het gebruik van een opzuignaald of multidoseringsinjectiespuit aanbevolen om het overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop van de flacons van 25, 50 en 100 ml mag maximaal 20 keer worden aangeprikt. De stop van de flacons van 250 ml mag maximaal 25 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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 die 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: achteruitlopen, hoofdschudden, wrijven van de injectieplaats, liggen en opstaan, blaten.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FA94

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tulathromycine is een semi-synthetisch macrolide antimicrobieel middel, afkomstig uit een fermentatieproduct. Het verschilt van veel andere macroliden omdat het een lange werkingsduur heeft, wat gedeeltelijk veroorzaakt wordt door de drie amine groepen; daarom wordt het aangeduid als de chemische subklasse "triamilide".

Macroliden zijn antibiotica met een bacteriostatische werking en verhinderen de essentiële eiwit biosynthese door middel van hun selectieve binding aan bacterieel ribosomaal RNA. Dit vindt plaats door stimulering van de dissociatie van peptidyl-tRNA van het ribosoom tijdens het translocatieproces.

Tulathromycine bezit *in vitro* activiteit tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*, en *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica* de bacteriële pathogenen die het meest geassocieerd worden met respiratoire aandoeningen van respectievelijk rund en varken. Bij sommige isolaten van *Histophilus somni* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* werden verhoogde minimaal inhiberende concentratie (MIC) waarden gevonden. *In vitro* activiteit tegen *Dichelobacter nodosus* (*vir*), de bacteriële pathogeen die het meest geassocieerd wordt met infectieuze pododermatitis (rotkreupel) bij schapen, is aangetoond.

Tulathromycine bezit ook *in vitro* activiteit tegen *Moraxella bovis*, het bacteriële pathogeen dat gewoonlijk geassocieerd wordt met infectieuze bovine keratoconjunctivitis (IBK).

Het Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI heeft de klinische breekpunten voor tulathromycine tegen *M. haemolytica*, *P. multocida* en *H. somni* van respiratoire oorsprong bij runderen en *P. multocida* en *B. bronchiseptica* van respiratoire oorsprong bij varkens vastgesteld op ≤ 16 µg/ml gevoelig en ≥ 64 µg/ml resistent. Voor *A. pleuropneumoniae* van respiratoire oorsprong bij varkens is het gevoelige breekpunt

vastgesteld op $\leq 64 \mu\text{g/L}$. Het CLSI heeft ook klinische breekpunten gepubliceerd voor tulathromycine op basis van een schijfdiffusiemethode (CLSI-document VET08, 4e editie, 2018). Er zijn geen klinische breekpunten beschikbaar voor *H. parasuis*. EUCAST noch CLSI hebben standaardmethoden ontwikkeld voor het testen van antibacteriële middelen tegen veterinaire Mycoplasma-soorten en er zijn dus geen interpretatieve criteria vastgesteld.

Resistentie tegen macroliden kan zich ontwikkelen door mutatie in genen die ribosomaal RNA (rRNA) of sommige ribosomale eiwitten coderen; door enzymatische modificatie (methylering) van de 23S rRNA doelplaats, waardoor in het algemeen kruisresistentie ontstaat met lincosamiden en groep B streptogamines (MLS_B resistentie); door enzymatische inactivatie of door macrolide efflux. MLS_B resistentie kan constitutioneel of geïnduceerd zijn. Resistentie kan chromosomaal of plasmide-gecodeerd

zijn en kan overdraagbaar zijn in associatie met transposons, plasmiden, integratieve en conjugatieve elementen. Bovendien wordt de genomische plasticiteit van Mycoplasma versterkt door de horizontale overdracht van grote chromosomale fragmenten.

Naast zijn antimicrobiële eigenschappen, vertoont tulathromycine een immuunmodulerende en ontstekingsremmende werking in experimentele studies. In zowel runder- als varken-polymorfonucleaire cellen (PMN's, neutrofielen), bevordert tulathromycine apoptose (geprogrammeerde celdood) en de klaring van apoptotische cellen door macrofagen. Het verlaagt de productie van de pro-inflammatoire mediators leukotriëne B₄ en CXCL-8 en induceert de productie van anti-inflammatoire en pro-oplossend lipide lipoxine A₄.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij runderen, toegediend als een enkele subcutane dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, werd gekarakteriseerd door een snelle en uitgebreide absorptie, gevolgd door een hoge distributiegraad en een langzame eliminatie. De maximum concentratie (C_{max}) in plasma was ongeveer 0,5 $\mu\text{g/ml}$; deze werd bereikt ongeveer 30 minuten (T_{max}) na toedienen. In longweefselhomogenaat was de concentratie tulathromycine aanzienlijk hoger dan die in plasma. Er is sterk bewijs dat tulathromycine zich substantieel accumuleert in neutrofielen en alveolaire macrofagen. De *in-vivo* concentratie van tulathromycine op de infectieplaats in de long is echter niet bekend. Na de piek concentraties volgde een langzame afname in de systemische concentratie met een eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 90 uur in plasma. De plasma-eiwitbinding was laag, ongeveer 40%. Het distributievolume in steady-state (V_{ss}), bepaald na intraveneuze toediening, was 11 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na subcutane toediening bij het rund was circa 90%.

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij varkens, toegediend als een enkele intramusculaire dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, werd eveneens gekarakteriseerd door een snelle en uitgebreide absorptie, gevolgd door een hoge distributiegraad en een langzame eliminatie. De maximum concentratie (C_{max}) in plasma was ongeveer 0,6 $\mu\text{g/ml}$; deze werd bereikt ongeveer 30 minuten (T_{max}) na toedienen. In longweefselhomogenaat was de concentratie tulathromycine aanzienlijk hoger dan die in plasma. Er is sterk bewijs dat tulathromycine substantieel accumuleert in neutrofielen en alveolaire macrofagen. De *in vivo* concentratie van tulathromycine op de infectieplaats in de long is echter niet bekend. Na de piek concentraties volgde een langzame afname in systemische concentratie met een eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van circa 91 uur in plasma. De plasma-eiwitbinding was laag, ongeveer 40%. Het distributievolume in steady-state (V_{ss}), bepaald na intraveneuze toediening, was 13,2 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na intramusculaire toediening bij het varken was circa 88%.

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij schapen, toegediend als een enkele intramusculaire dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, bereikt een maximum concentratie ($C_{\max}$) van 1,19 µg/ml in ongeveer 15 minuten ($T_{\max}$) na toedienen en had een eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 69,7 uur.

De plasma-eiwitbinding was ongeveer 60-75%. Het distributievolume in steady-state (V_{ss}) na intraveneuze toediening was 31,7 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na intramusculaire toediening bij het schaap was 100%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I glazen flacon.

Chloorbutylrubberen stop (flacons van 25, 50 en 100 ml).

Fluorpolymeer gecoate stop van broombutylrubber (flacon van 250 ml). Aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 25 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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/257/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/09/2020.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (25 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tulinovet 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDEEL

Tulathromycine 100 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken en schaap

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen: Subcutaan gebruik.

Varkens en schapen: Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

Runderen: 22 dagen.

Varkens: 13 dagen.

Schapen: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende 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.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/257/001 (25 ml)
EU/2/20/257/002 (50 ml)
EU/2/20/257/003 (100 ml)
EU/2/20/257/004 (250 ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON (glas), 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tulinovet 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDEEL

Tulathromycine 100 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen: SC

Varkens en schapen: IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:

Rund: 22 dagen.

Varken: 13 dagen.

Schaap: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende 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.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET
IN DE HANDEL BRENGEN**

V.M.D.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON (glas, 25 ml / 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tulinovet



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Tulathromycine 100 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Tulathromycine 100 mg

Hulpstoffen:

Monothioglycerol: 5 mg

Heldere kleurloze tot enigszins gele of enigszins bruine oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken en schaap

4. Indicaties voor gebruik

Runderen

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het rund die geassocieerd zijn met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis* die vatbaar 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 vatbaar is voor tulathromycine.

Varkens

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het varken die geassocieerd zijn met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica* die vatbaar 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.

Schapen

Behandeling van de vroege stadia van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus*, die een systemische behandeling vereist.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macroliden of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale waarschuwingen voor schapen:

De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan verminderd worden door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook ongepaste bedrijfsvoering.

Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere aanpassingen in het koppelmanagement 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 verschijnselen of met chronische rotkreupel, en moet daarom alleen worden gegeven in een vroeg stadium van de rotkreupel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid 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 verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden ingesteld.

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

Tulathromycine is irriterend voor de ogen.

In geval van accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met schoon water te worden gespoeld.

Tulathromycine kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid, wat kan leiden tot bijv. roodworden 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 raadplegen 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 het diergeneesmiddel is niet aangetoond tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

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 die 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Voorbijgaande pijnreacties en plaatselijke zwellingen op de injectieplaats* Congestie, oedeem, fibrose en bloeding op de injectieplaats**
--	--

*kan tot 30 dagen na injectie aanhouden

**kan ongeveer 30 dagen na de injectie verschijnen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Congestie, oedeem, fibrose en bloeding op de injectieplaats**
--	---

**kan ongeveer 30 dagen na de injectie verschijnen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Tekenen van ongemak (hoofd schudden, wrijven over de injectieplaats, achteruit deinzen)***
--	--

***deze verschijnselen verdwijnen binnen een paar minuten

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund

Subcutaan gebruik.

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.

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.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor elke respiratoire aandoening wordt 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 luchtwegaandoening 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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden. Bij veelvuldig gebruik van de flacon wordt het gebruik van een opzuignaald of multidoseringsinjectiespuit aanbevolen om het overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop van de flacons van 25, 50 en 100 ml mag maximaal 20 keer worden aangeprikt. De stop van de flacons van 250 ml mag maximaal 25 keer worden aangeprikt.

10. Wachtijd(en)

Runderen (vlees en slachtafval): 22 dagen.

Varkens (vlees en slachtafval): 13 dagen.

Schapen (vlees en slachtafval): 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende 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.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/20/257/001-004

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 25 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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11/2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

Laboratoires BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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.

België/Belgique/Belgien

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Lietuva

UAB „Orion Pharma“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius,

Tel: +370 5 2769 499

Република България

Вет-трейд ООД

бул. България 1

BG-6000 Стара Загора

Тел: + 359 42 636 858

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

CZ-Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

Magyarország

Orion Pharma Kft,

Pap Károly u. 4-6

HU-1139 Budapest,

Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Orion Pharma A/S,

Ørestads Boulevard 73,

DK-2300 København S

Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgium

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Deutschland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgien
Tel: +32 (0) 14 67 20 51
pv@inovet.eu

Eesti

UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius, Leedu
Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Pharmaqua SA
D. Solomou 28
EL- 14451 Metamorfosi
Τηλ: + 30 21 028 11 282

España

Leonvet SL
P.I. Onzonilla 2ª Fase; C/A Parcela M4
ES- 24391 Ribaseca
Tel: +34 987280224

France

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine 3
FR-62510 Arques
Tél: +33 32 1982121

Hrvatska

Iris Farmacija d.o.o.
Bednjanska 12,
HR-10000 Zagreb
Tel:+385 (0)91 2575 785

Ireland

Royal Veterinary Supplies
Ardsallagh Navan Co Meath
IE-C15XOF9
Tel: +353 87 9609919

Ísland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgiu
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Nederland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
België
Tel: +32 (0) 14 67 20 51
pv@inovet.eu

Norge

Orion Pharma AS Animal Health
Postboks 4366 Nydalen,
NO-0402 Oslo
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Animed Service AG
LiebochstraBe 9
AT- 8143 Dobl
Tel: +43 31 5566710

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
PL-00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal

Hifarmax Lda
Rua do Foio, 136 Pavilhao B
PT- 2785-615 São Domingos de Rana
Tel: + 351 21 457 1110

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

Iris d.o.o.
Cesta v Gorice 8
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Česká republika
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Italia

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgio

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Κύπρος

Spyros Stavrinos Chemicals Ltd

Agίου Spyridonos 4

Pallouriotissa

CY-1056 Nicosia

Τηλ: +357 22 447464

Latvija

UAB „Orion Pharma“

Ukmergės g. 126

08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet

PL 425,

FI-20101 Turku

Puh: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,

Golfvägen 2,

SE-182 31 Danderyd

Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Royal Veterinary Supplies

Ardsallagh Navan Co Meath

C15XOF9

Ireland

Tel: +353 87 9609919