

## **BILAG I**

### **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulinovet 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder

### Aktivt stof:

Tulathromycin 100 mg

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele | Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monothioglycerol                                               | 5 mg                                                                                                    |
| Propylenglycol                                                 |                                                                                                         |
| Citronsyre                                                     |                                                                                                         |
| Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)                         |                                                                                                         |
| Natriumhydroxid (til pH-justering)                             |                                                                                                         |
| Vand til injektionsvæsker                                      |                                                                                                         |

Klar farveløs til svagt gul eller svagt brun opløsning

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og får

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

#### Kvæg:

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret, inden produktet anvendes.

Behandling af Infektøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Moraxella bovis*.

#### Svin:

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret, inden produktet anvendes. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.

#### Får:

Behandling af tidlige faser af smitsom pododermatitis (klovsyge), som er forbundet med den virulente

*Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

### **3.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for antibiotika af macrolid-gruppen eller over for nogen af indholdsstofferne.

### **3.4 Særlige advarsler**

Krydsresistens med andre makrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom makrolider og lincosamider.

#### Får:

Virningen af antimikrobiel behandling af klovsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som u hensigtsmæssig driftsledelse. Behandling af klovsyge bør derfor foretages sammen med andre redskaber til besætningsstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser.

Antibiotikabehandling af godartet klovsyge anses ikke for hensigtsmæssigt. Tulathromycin har vist begrænset virkning hos får med svære kliniske tegn eller kronisk klovsyge og bør derfor kun gives i tilfælde af tidlige faser af klovsyge.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling med veterinærlægemidlet skal baseres på følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne. Den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler skal tages i betragtning ved brugen af veterinærlægemidlet.

Anvendelse af produktet, som afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for tulathromycinen, og kan sænke virkningen af behandling med andre makrolider som følge af muligheden for krydsresistens.

Hvis der forekommer en overfølsomhedsreaktion, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene straks skylles i rent vand.

Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt, hvilket kan resultere i hudrødmen (erytem) og/eller dermatitis. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion som følge af utilsigtet eksponering (identificeret ved f.eks. kløe, vejrtrækningsproblemer, kløende udslæt, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

#### Kvæg

|                                                        |                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Forbigående smertereaktioner og lokale hævelser på injektionsstedet*.<br>Kongestion, ødem, fibrose og blødning på injektionsstedet**. |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*kan fortsætte i op til 30 dage efter injektionen

\*\*kan forekomme i ca. 30 dage efter injektionen

#### Svin

|                                                        |                                                              |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Kongestion, ødem, fibrose og blødning på injektionsstedet**. |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

\*\*kan forekomme i ca. 30 dage efter injektionen

#### Får

|                                                        |                                                                      |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Tegn på ubehag (hovedrysten, gnide injektionsstedet, bakke væk) ***. |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

\*\*\*Disse tegn forsvinder inden for få minutter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoxiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke klarlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

#### Kvæg

Subkutan anvendelse.

En enkelt subkutan injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt). Til behandling af kvæg over 300 kg legemsvægt deles dosen således at højst 7,5 ml injiceres på samme sted.

#### Svin

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkemusklen.

Til behandling af svin over 80 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 2 ml bliver injiceret på samme sted.

Ved alle luftvejsinfektioner anbefales det at behandle dyrene i den tidlige fase af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen indenfor 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske tegn på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske tegn er forsvundet.

#### Får

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt intramuskulær injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkemusklen.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Det anbefales at benytte en gennemstikskanyle eller automatsprøjte ved gentagne udtag fra beholder for at undgå overdreven gennemhulning af proppen. Der kan stikkes hul i proppen på hætteglassene på 25, 50 og 100 ml op til 20 gange. Der kan stikkes hul i proppen på hætteglasset på 250 ml op til 25 gange.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Hos kvæg er der ved doser på tre, fem eller ti gange den anbefalede dosis observeret forbigående tegn på ubehag fra injektionsstedet samt rastløshed, hovedrystning, skrabben i jorden og kortvarig nedsat foderindtagelse. Hos kvæg doseret med fem-seks gange anbefalet dosis er observeret mild myokardie-degeneration.

Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter administration af tre eller fem gange den terapeutiske dosis observeret forbigående tegn på ubehag på injektionsstedet samt skriften og rastløshed. Halthed blev også observeret når bagbenet var brugt som injektionssted.

Hos lam (ca. 6 uger gamle) er der ved doser på tre eller fem gange den anbefalede dosis observeret forbigående tegn, der blev tilskrevet ubehag på injektionsstedet, herunder at gå baglæns, hovedrystning, gubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Kvæg: Slagtning: 22 dage.

Svin: Slagtning: 13 dage.

Får: Slagtning: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QJ01FA94.

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

*Tulathromycin er et semisyntetisk macrolid antimikrobielt stof, som kommer fra et fermenteringsprodukt. Det udskiller sig fra mange andre macrolider ved den lange virkningstid som delvis skyldes de tre aminogrupeer. Derfor er det tildelt den kemiske undergruppebetegnelse triamilid.*

*Macrolider er bakteriostatiske antibiotika og hæmmer vigtige protein biosynteser takket være den selektive binding til bakterielt ribosom RNA. De virker ved at stimulere spaltningen af peptidyl-tRNA fra ribosomerne under translokationsprocessen.*

*Tulathromycin er aktivt in vitro mod Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni og Mycoplasma bovis, samt mod Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis og Bordetella bronchiseptica de patogene bakterier, som oftest forårsager luftvejsinfektioner hos henholdsvis kvæg og svin. Forhøjede værdier af den mindste hæmmende koncentration (MIC) er fundet i nogle isolater af Histophilus somni og*

*Actinobacillus pleuropneumoniae. In vitro-aktivitet mod Dichelobacter nodosus (virulent), som er det bakterielle patogen, der oftest forbindes med smitsom pododermatitis (klovsyge), er påvist hos får.*

Tulathromycin er også aktivt in vitro mod Moraxella bovis, den patogene bakterie, som oftest forårsager Infektøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har fastsat de kliniske grænseværdier for tulathromycin over for M. haemolytica, P. multocida og H. somni, der stammer fra luftvejene hos kvæg, og P. multocida og B. bronchiseptica, der stammer fra luftvejene hos svin, som  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  følsom og  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  resistent. For A. pleuropneumoniae, der stammer fra luftvejene hos svin, er grænseværdien for følsomhed sat til  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . CLSI har også udgivet kliniske grænseværdier for tulathromycin baseret på en disk diffusionstestmetode (CLSI-dokument VET08, 4. udg., 2018). Der er ingen tilgængelige kliniske grænseværdier for H. parasuis. Hverken EUCAST eller CLSI har udviklet standardmetoder for test af antibakterielle stoffer mod veterinære Mycoplasma arter, og derfor er der ikke fastsat nogen fortolkningskriterier.

Resistens mod macrolider kan udvikles ved mutation i gener der koder for ribosomal RNA (rRNA) eller nogle ribosomal proteiner; ved enzymatisk modifikation (metylering) af det specifikke 23S rRNA, hvilket ofte giver krydsresistens med lincosamider og gruppe B-streptogramin (MLS<sub>B</sub> resistens); ved enzymatisk inaktivering eller ved macrolid efflux. MLS<sub>B</sub> resistens kan være konstitutiv eller induktiv. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan blive overført i forbindelse med transposomer, plasmider, integrerede og konjugerende elementer. Derudover forstærkes Mycoplasmas genomiske plasticitet af den horisontale overførsel af store kromosomale fragmenter..

Ud over de antimikrobielle egenskaber udviser tulathromycin immunmodulerende og antiinflammatoriske virkninger i eksperimentelle studier. I både bovine og porcine polymorfonukleære celler (PMN'er, neutrofiler) fremmer tulathromycin apoptose (programmeret celledød) og nedbrydning af apoptotiske celler af makrofager. Det nedsætter produktionen af de pro-inflammatoriske mediatorer leukotrien B4 og CXCL-8 og inducerer produktion af det antiinflammatoriske og pro-opløsende lipid lipoxin A4.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos kvæg, var den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkel subkutan applikation af 2,5 mg pr. kg legemsvægt karakteriseret af hurtig og fuldstændigt absorption efterfulgt af en høj fordeling og langsom udskillelse. Den maksimale plasmakonzentration ( $C_{\max}$ ) var ca. 0,5 µg/ml. Dette var opnået ca. 30 minutter efter dosering ( $T_{\max}$ ). Koncentrationer af tulathromycin i lungehomogenat var betydeligt større end i plasma. Der er en stærk evidens for en betydelig akkumulation af tulathromycin i neutrofile og alveolære makrofager. *In vivo* koncentrationen af tulathromycin på infektionsstedet i lungerne er ikke kendt. Maximal koncentration i plasma blev efterfulgt af en langsom udskillelse med en tilsyneladende halveringstid ( $t_{1/2}$ ) på 90 timer. Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40 %.

Fordelingsvolumen ved steady-state ( $V_{ss}$ ) bestemt efter intravenøs indgift var 11 l/kg.

Biotilgængeligheden af tulathromycin efter subkutan administration var hos kvæg ca. 90 %.

Hos svin var den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkel intramuskulær applikation af 2,5 mg pr. kg legemsvægt karakteriseret af hurtig og fuldstændigt absorption efterfulgt af en høj fordeling og langsom udskillelse. Den maksimale plasmakonzentration ( $C_{\max}$ ) var ca. 0,6 µg/ml. Dette var opnået ca. 30 minutter efter dosering ( $T_{\max}$ ). Tulathromycin koncentrationer i lungehomogenat var betydeligt større end i plasma. Der er en stærk evidens for en betydelig akkumulation af tulathromycin i neutrofile og alveolære makrofager. *In vivo* koncentrationen af tulathromycin på infektionsstedet i lungerne er ikke kendt. Maximal koncentration i plasma blev efterfulgt af en langsom udskillelse med en tilsyneladende halveringstid ( $t_{1/2}$ ) på ca. 91 timer. Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40 %. Fordelingsvolumen ved steady-state ( $V_{ss}$ ) bestemt efter intravenøs indgift var 13,2 l/kg.

Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration var ca. 88 % hos svin.

Hos får blev den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkelt intramuskulær applikation af 2,5 mg/kg legemsvægt opnået ved en maksimal plasmakonzentration ( $C_{\max}$ ) på 1,19 µg/ml. Dette var opnået ca. 15 minutter ( $T_{\max}$ ) efter dosering, og halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) var 69,7 timer.

Plasmaproteinbindingen var ca. 60-75 %. Fordelingsvolumen ved steady-state ( $V_{ss}$ ) bestemt efter intravenøs indgift var 31,7 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration var 100 % hos får.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Farveløs type I-hætteglas.

Chlorobutylgummiprop (hætteglas på 25, 50 og 100 ml).

Bromobutylgummiprop overtrukket med et fluorpolymer (hætteglas på 250 ml).

Aluminiumsforsøgling.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas på 25 ml

Papæske med 1 hætteglas på 50 ml

Papæske med 1 hætteglas på 100 ml

Papæske med 1 hætteglas på 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

#### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

V.M.D.

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/20/257/001-004

#### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/09/2020

#### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

#### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) .



## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  
**PAPÆSKE**  
**Papæske med (25 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tulinovet 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

25 ml

50 ml

100 ml

250 ml

**4. DYREARTER**

Kvæg, svin og får

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: Subkutan anvendelse.

Svin og får: Intramuskulær anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestider:

Slagtning:

Kvæg: 22 dage.

Svin: 13 dage.

Får: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud åbning fortynding rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

## **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

## **10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

## **11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

## **12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

## **13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

V.M.D.

## **14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**HÆTTEGLAS (glas) til 100 ml og 250 ml pakke**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tulinovet 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. DYREARTER**



**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: SC.

Svin og får: IM.

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestider:

Slagtning:

Kvæg: 22 dage.

Svin: 13 dage.

Får: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud åbning fortynding rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

V.M.D.

## **9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER  
HÆTTEGLAS (glas - 25 ml/50 ml)**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tulinovet



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud åbning fortynding rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Tulinovet 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får tulathromycin

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktive stof:**

Tulathromycin 100 mg

**Hjælpestoffer:**

Monothioglycerol 5 mg

Klar farveløs til svagt gul eller svagt brun opløsning

### 3. Dyrearter

Kvæg, svin og får.

### 4. Indikation(er)

Kvæg

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes.

Behandling af Infektøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Moraxella bovis*.

Svin

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.

Får

Behandling af tidlige faser af smitsom klovsyge (pododermatitis), som er forbundet med den ondartede *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

### 5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for antibiotika af macrolid-gruppen eller over for nogen af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Krydsresistens med andre macrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.

Særlige advarsler for får:

Virkningen af antimikrobiel behandling af klovsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som uhensigtsmæssig driftsledelse. Behandling af klovsyge bør derfor foretages sammen med andre redskaber til besætningsstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser.

Antibiotikabehandling af godartet klovsyge anses ikke for hensigtsmæssigt. Tulathromycin har vist begrænset virkning hos får med svære kliniske tegn eller kronisk klovsyge og bør derfor kun gives i tilfælde af tidlige faser af klovsyge.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling med veterinærlægemidlet skal baseres på følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret.

Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler skal tages i betragtning ved brugen af veterinærlægemidlet.

Anvendelse af produktet, som afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for tulathromycinen, og kan sænke virkningen af behandling med andre makrolider som følge af muligheden for krydsresistens.

Hvis der forekommer en overfølsomhedsreaktion, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skal øjnene straks skylles i rent vand.

Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt, hvilket kan resultere i hudrødmen (erytem) og/eller dermatitis. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion som følge af utilsigtet eksponering (identificeret ved f.eks. kløe, vejrtrækningsproblemer, kløende udslæt, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoxiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke klarlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Hos kvæg er der ved doser på tre, fem eller ti gange den anbefalede dosis observeret forbigående tegn på ubehag fra injektionsstedet samt rastløshed, hovedtryk, skraben i jorden og kortvarig nedsat foderindtagelse. Hos kvæg doseret med fem-seks gange anbefalet dosis er observeret mild myokardie-degeneration.

Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis observeret forbigående tegn på ubehag på injektionsstedet samt skrigen og rastløshed. Halthed blev også observeret når bagbenet var brugt som injektionssted.

Hos lam (ca. 6 uger gamle) er der ved doser på tre eller fem gange den anbefalede dosis observeret forbigående tegn, der blev tilskrevet ubehag på injektionsstedet, herunder at gå baglæns, hovedrystning, gubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

#### Væsentlige uforligeligheder::

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **7. Bivirkninger**

#### Kvæg

|                                                        |                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Forbigående smertereaktioner og lokale hævelser på injektionsstedet*.<br>Kongestion, ødem, fibrose og blødning på injektionsstedet**. |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\*kan fortsætte i op til 30 dage efter injektionen

\*\*kan forekomme i ca. 30 dage efter injektionen

#### Svin

|                                                        |                                                              |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Kongestion, ødem, fibrose og blødning på injektionsstedet**. |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

\*\*kan forekomme i ca. 30 dage efter injektionen

#### Får

|                                                        |                                                                      |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Tegn på ubehag (hovedrysten, gnide injektionsstedet, bakke væk) ***. |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

\*\*\*Disse tegn forsvinder inden for få minutter.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

### **Danmark**

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

#### Kvæg

Subkutan anvendelse.

En enkelt subkutan injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1ml/40 kg legemsvægt).

Til behandling af kvæg over 300 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 7,5 ml injiceres på samme sted.

#### Svin

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt intramuskulær injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkemusklen.

Til behandling af svin over 80 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 2 ml bliver injiceret på samme sted.

#### Får

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt intramuskulær injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkemusklen.

### **9. Oplysninger om korrekt administration**

For alle luftvejsinfektioner anbefales det at behandle dyrene i den tidlige fase af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen indenfor 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske tegn på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske tegn er forsvundet.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Det anbefales at benytte en gennemstikskanyle eller automatsprøjte ved gentagne udtag fra beholder for at undgå overdreven gennemhulning af proppen. Der kan stikkes hul i proppen på hætteglassene på 25, 50 og 100 ml op til 20 gange. Der kan stikkes hul i proppen på hætteglasset på 250 ml op til 25 gange.

### **10. Tilbageholdelsestider**

Kvæg: Slagtning: 22 dage.

Svin: Slagtning: 13 dage.

Får: Slagtning: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/20/257/001-004

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas på 25 ml

Papæske med 1 hætteglas på 50 ml

Papæske med 1 hætteglas på 100 ml

Papæske med 1 hætteglas på 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

11/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Belgien

fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Belgien

Laboratoires BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

Frankrig

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

V.M.D.  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51  
[pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**Република България**

Вет-трейд ООД  
бул. България 1  
BG-6000 Стара Загора  
Тел: + 359 42 636 858

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
CZ-Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
DK-2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Deutschland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Orion Pharma Kft,  
Pap Károly u. 4-6  
HU-1139 Budapest,  
Tel.: +36 1 2370603

**Malta**

V.M.D.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgium  
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](mailto: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  
Liebochstraße 9  
AT- 8143 Dobl  
Tel: +43 31 5566710

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Spyros Stavrinos Chemicals Ltd  
Agiou 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

**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](mailto:orion@orionpharma.sk)

**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



