

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tulissin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Tulathromycin 100 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Monothioglycerol 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis leicht farbige Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Rinder

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Rindern (BRD), im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen werden.

Zur Therapie der infektiösen Keratokonjunktivitis (IBK) bei Rindern, im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Moraxella bovis*.

#### Schweine

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen (SRD), im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine innerhalb der nächsten zwei bis drei Tage die Erkrankung entwickeln.

#### Schafe

Behandlung von frühen Stadien der infektiösen Pododermatitis (Moderhinke), im Zusammenhang mit virulenten *Dichelobacter nodosus*, die eine systemische Behandlung erforderlich machen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Kreuzimmunität mit anderen Makroliden tritt auf. Nicht zusammen mit anderen antimikrobiellen Mitteln mit einer ähnlichen Wirkweise anwenden, wie Makroliden oder Lincosamiden.

##### Schaf:

Die Wirksamkeit einer antimikrobiellen Behandlung der Moderhinke kann durch andere Faktoren reduziert werden, wie z.B. feuchte Umgebungsbedingungen oder unangemessenes Betriebsmanagement. Die Behandlung der Moderhinke sollte daher zusammen mit anderen Herden-Management-Maßnahmen durchgeführt werden, z.B. Bereitstellung einer trockenen Umgebung.

Eine antibiotische Behandlung der gutartigen Moderhinke wird als nicht angemessen betrachtet. Tulathromycin zeigte eine begrenzte Wirksamkeit bei Schafen mit schweren klinischen Symptomen oder bei chronischer Moderhinke, daher sollte es nur in frühen Stadien der Moderhinke gegeben werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen zur lokalen (auf regionalem oder auf Betriebsebene) Empfänglichkeit der Zielbakterien beruhen. Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Verwendung beachtet werden. Die Verwendung des Tierarzneimittels in einer von den Anweisungen der SPC abweichender Form kann zu einem Anstieg der Prävalenz von bakterieller Resistenz gegen Tulathromycin und durch mögliche Kreuzresistenz zu einer verminderten Effektivität der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B führen.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte unverzüglich mit einer entsprechenden Behandlung begonnen werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tulathromycin reizt die Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort die Augen mit sauberem Wasser spülen.

Tulathromycin kann bei Hautkontakt zu Sensibilisierung führen, die sich z. B. als Hautrötung (Erythem) und/oder Dermatitis zeigt. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Partie sofort mit Wasser und Seife gut reinigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion nach versehentlicher Exposition (erkennbar an z. B. Juckreiz, Atembeschwerden, Nesselsucht, Gesichtsschwellung, Übelkeit, Erbrechen) sollte eine geeignete Behandlung erfolgen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die subkutane Verabreichung des Tierarzneimittels beim Rind verursacht sehr häufig vorübergehende Schmerzreaktionen und lokale Schwellungen an der Injektionsstelle, die bis zu 30 Tagen bestehen können. Beim Schwein und beim Schaf wurden nach der intramuskulären Verabreichung keine derartigen Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

Pathomorphologische Veränderungen an der Injektionsstelle (einschließlich reversible Veränderungen wie Blutstauung, Ödem, Fibrose und Blutung) sind bei Rind und Schwein sehr häufig bis zu 30 Tagen nach der Injektion nachweisbar.

Bei Schafen sind vorübergehende Anzeichen von Unwohlsein (Kopfschütteln, Reiben an der Injektionsstelle, Zurückweichen) nach der intramuskulären Injektion sehr häufig. Diese Symptome geben sich jedoch innerhalb weniger Minuten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Studien bei Labortieren (Ratte, Kaninchen) haben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Effekte ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Rind:

Subkutane Anwendung.

Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht, (entsprechend 1 ml pro 40 kg Körpergewicht). Zur Behandlung von Rindern über 300 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 7,5 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

##### Schwein:

Intramuskuläre Anwendung.

Zur einmaligen intramuskulären Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 40 kg Körpergewicht) in den Nacken.

Zur Behandlung von Schweinen über 80 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 2 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Bei Atemwegserkrankungen wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Erfolg innerhalb von 48 Stunden zu kontrollieren. Sollten die Anzeichen der Atemwegserkrankung weiter bestehen, sich verschlimmern oder Rückfälle auftreten, so ist ein Therapiewechsel auf ein anderes Antibiotikum bis zur Heilung vorzunehmen.

##### Schaf:

Intramuskuläre Anwendung.

Zur einmaligen intramuskulären Injektion von 2,5 mg Tulathromycin / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml / 40 kg Körpergewicht) in den Nacken.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren in einem Behandlungslauf sollte eine abnehmbare Nadel oder ein automatisches Dosierungsutensil verwendet werden um übermäßiges Durchstechen. Der Gummistopfen kann bis zu 20 mal sicher durchstochen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Beim Rind wurden nach Verabreichung des Drei-, Fünf- und Zehnfachen der empfohlenen Dosis Anzeichen von Unbehagen an der Injektionsstelle beobachtet einschließlich vorübergehender Unruhe, Kopfschütteln, Stampfen mit den Gliedmaßen und kurzzeitige Verminderung der Futtermittelaufnahme. Geringfügige myokardiale Degenerationen wurden bei Rindern beobachtet, die das fünf – sechsfache der empfohlenen Dosierung erhielten.

Nach Verabreichung des Drei- oder Fünffachen der empfohlenen Dosis an junge Schweine mit einem ungefähren Körpergewicht von 10 kg wurden Anzeichen von Unbehagen an der Injektionsstelle beobachtet einschließlich vorübergehender vermehrte Vokalisation und Unruhe. Erfolgte die Injektion in die Hintergliedmaße, so wurde auch Lahmheit beobachtet.

Bei Lämmern (ca. 6 Wochen alt) wurden bei Dosierungen des 3- bis 5-Fachen der empfohlenen Dosis vorübergehende Anzeichen von Unbehagen an der Injektionsstelle beobachtet, einschließlich Rückwärtsgehen, Kopfschütteln, Reiben an der Injektionsstelle, Hinlegen und Aufstehen, Meckern.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rind (Essbare Gewebe): 22 Tage.

Schwein (Essbare Gewebe): 13 Tage.

Schaf (Essbare Gewebe): 16 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Wirkstoffgruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide. ATC Vet Code: QJ01FA94.

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Tulathromycin ist ein halbsynthetisches Makrolidantibiotikum, das aus einem Fermentationsprodukt synthetisiert wird. Es unterscheidet sich von vielen anderen Makroliden durch seine lang anhaltende Wirkung, die zum Teil auf seine 3 Aminogruppen zurückgeführt wird. Darum wird diese chemische Subklasse auch als „Triamilid“ bezeichnet.

Makrolide sind bakteriostatisch wirksame Antibiotika, die die essentielle Proteinbiosynthese durch ihre selektive Bindung an die ribosomale RNA der Bakterien hemmen. Sie stimulieren die Dissoziation der Peptidyl-tRNA an den Ribosomen während des Übertragungsprozesses.

Tulathromycin ist *in vitro* wirksam gegenüber *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis* sowie *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*, also bakterielle Erreger, die vorwiegend bei Atemwegserkrankungen bei Rind bzw. Schwein beteiligt sind. Bei einigen Isolaten von *Histophilus somni* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* wurden erhöhte Werte Minimaler Hemmkonzentrationen (MHK) nachgewiesen. Beim Schaf wurde *in vitro* Aktivität gegen *Dichelobacter nodosus (vir)* - der bakterielle Erreger, welcher am häufigsten mit der infektiösen Pododermatitis (Moderhinke) im Zusammenhang steht - nachgewiesen.

Tulathromycin ist *in vitro* auch wirksam gegenüber *Moraxella bovis*, der bakterielle Erreger, der vorwiegend bei infektiöser Keratokonjunktivitis (IBK) beim Rind beteiligt ist.

Das Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI hat die klinischen Unterbrechungspunkte für Tulathromycin gegenüber *M. haemolytica*, *P. multocida* und *H. somni* aus den Atemwegen von Rindern und *P. multocida* und *B. bronchiseptica* aus den Atemwegen von Schweinen folgendermaßen

festgelegt:  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  sensibel und  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  resistent. Für *A.pleuropneumoniae* aus den Atemwegen von Schweinen gelten  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$  als sensibel. Das CLSI hat ebenso klinische Unterbrechungspunkte auf Basis von Agardiffusionstests für Tulathromycin veröffentlicht (CLSI Dokument VET08, vierte Edition, 2018). Für *H. parasuis* sind keine klinischen Unterbrechungspunkte verfügbar.

Weder EUCAST noch CLSI haben Standardmethoden zur Testung der antibakteriellen Wirkung gegenüber veterinären *Mycoplasma* Spezies entwickelt und folglich wurden keine Kriterien zur Interpretation definiert.

Eine Resistenz gegenüber Makroliden kann sich durch Mutation der Gene, die die ribosomale RNA (rRNA) oder einige ribosomale Proteine kodieren, entwickeln. Die enzymatische Modifikation (Methylierung) der 23S rRNA führt allgemein zur Kreuzresistenz mit Lincosamiden und der Gruppe der B Streptogramine (MLS<sub>B</sub>-Resistenz). Des Weiteren entwickelt sich eine Resistenz durch enzymatische Inaktivierung oder durch Ausstrom von Makroliden. MLS<sub>B</sub> Resistenz kann natürlich oder erworben sein. Die Resistenz kann chromosomal determiniert oder auf Plasmiden lokalisiert sein und über Transposons, Plasmide und verbindende Elemente übertragen werden. Zusätzlich wird die genomische Wandelbarkeit von *Mycoplasma* durch horizontalen Transfer von großen chromosomalen Fragmenten verstärkt.

Zusätzlich zu seinen antimikrobiellen Eigenschaften zeigt Tulathromycin in experimentellen Studien immunmodulierende und antiinflammatorische Wirkungen. In polymorphkernigen Zellen (PMN; Neutrophile) von Rindern und Schweinen fördert Tulathromycin die Apoptose (programmierter Zelltod) sowie die Beseitigung von apoptotischen Zellen durch Makrophagen. Es senkt die Produktion der pro-inflammatorischen Mediatoren Leukotrien B4 und CXCL-8 und induziert die Produktion des antiinflammatorischen und auflösungsfördernden Lipids Lipoxin A4.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das pharmakokinetische Profil von Tulathromycin beim Rind nach einmaliger subkutaner Verabreichung von 2,5 mg/kg Körpergewicht ist charakterisiert durch eine rasche und umfassende Resorption, gefolgt von einer sehr hohen Verteilung und einer langsamen Ausscheidung. Die maximale Konzentration ( $C_{\text{max}}$ ) im Plasma wird ungefähr 30 Minuten ( $T_{\text{max}}$ ) nach Verabreichung erreicht und beträgt etwa  $0.5 \mu\text{g/ml}$ . Im Lungenhomogenat wurden beträchtlich höhere Tulathromycin-Konzentrationen als im Plasma nachgewiesen. Es gibt starke Beweise, dass Tulathromycin in Neutrophilen und alveolaren Makrophagen akkumuliert, jedoch ist die *in-vivo* Konzentration von Tulathromycin am Infektionsort in der Lunge unbekannt. Nach Erreichen der Spitzenkonzentrationen folgt ein langsamer Abfall der systemischen Verfügbarkeit. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) im Plasma beträgt 90 Stunden. Die Plasmaproteinbindung ist mit 40 % gering. Das Verteilungsvolumen im stationären Zustand ( $V_{\text{ss}}$ ), ermittelt nach intravenöser Verabreichung, beträgt 11 Liter/kg. Die Bioverfügbarkeit nach subkutaner Verabreichung von Tulathromycin beim Rind beträgt etwa 90 %.

Beim Schwein ist das pharmakokinetische Profil von Tulathromycin nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung von 2,5 mg/kg Körpergewicht charakterisiert durch eine rasche umfassende Resorption, gefolgt von einer hohen Verteilung und einer langsamen Ausscheidung. Die maximale Konzentration ( $C_{\text{max}}$ ) im Plasma wird ungefähr 30 Minuten ( $T_{\text{max}}$ ) nach Verabreichung erreicht und beträgt etwa  $0,6 \mu\text{g/ml}$ .

Im Lungenhomogenat wurden beträchtlich höhere Tulathromycin-Konzentrationen als im Plasma nachgewiesen. Es gibt überzeugende Beweise, dass Tulathromycin in Neutrophilen und alveolaren Makrophagen akkumuliert, jedoch ist die *in-vivo* Konzentration von Tulathromycin am Infektionsort in der Lunge unbekannt. Nach Erreichen der Spitzenkonzentrationen folgt ein langsamer Abfall der systemischen Verfügbarkeit. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) im Plasma beträgt ungefähr 91 Stunden. Die Plasmaproteinbindung ist mit etwa 40 % gering. Das Verteilungsvolumen im stationären Zustand ( $V_{\text{ss}}$ ), ermittelt nach intravenöser Verabreichung, beträgt 13,2 l/kg. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Applikation von Tulathromycin beim Schwein beträgt etwa 88 %.

Bei Schafen wurde nach einer einmaligen intramuskulären Dosis von 2,5 mg / kg Körpergewicht eine maximale Plasmakonzentration ( $C_{\max}$ ) von 1,19  $\mu\text{g} / \text{ml}$  ca. 15 Minuten ( $T_{\max}$ ) nach Verabreichung erreicht. Die Eliminierungshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) betrug 69,7 Stunden und die Plasmaproteinbindung ca. 60 - 75%. Das Verteilungsvolumen im stationären Zustand ( $V_{ss}$ ) nach intravenöser Dosierung betrug 31,7 l/kg. Die Bioverfügbarkeit von Tulathromycin nach intramuskulärer Verabreichung bei Schafen betrug 100%.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Monothioglycerol  
Propylenglycol  
Citronensäure  
Salzsäure zur pH-Einstellung  
Natriumhydroxid zur pH-Einstellung  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchsichtige Typ I – Durchstechflasche aus Glas mit einem mit Fluorpolymer beschichteten Stopfen aus Chlorobutyl oder Bromobutyl und einer Aluminiumversiegelung.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml mit oder ohne Schutzhülle.  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 500 ml mit oder ohne Schutzhülle.

Die 500 ml Durchstechflaschen dürfen nicht für Schweine und Schafe verwendet werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/252/001-007

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24/04/2020

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.



## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tulissin 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Tulathromycin 25 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Monothioglycerol 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis leicht farbige Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schwein.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen (SRD), im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine innerhalb der nächsten zwei bis drei Tage die Erkrankung entwickeln.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Kreuzimmunität mit anderen Makroliden tritt auf. Nicht zusammen mit anderen antimikrobiellen Mitteln mit einer ähnlichen Wirkweise anwenden, wie Makroliden oder Lincosamiden.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen zur lokalen (auf regionalem oder auf Betriebsebene)

Empfänglichkeit der Zielbakterien beruhen. Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Verwendung beachtet werden. Die Verwendung des Tierarzneimittels in einer von den Anweisungen der SPC abweichender Form kann zu einem Anstieg der Prävalenz von bakterieller Resistenz gegen Tulathromycin und durch mögliche Kreuzresistenz zu einer verminderten Effektivität der Behandlung mit anderen Makroliden, lincosamiden und streptograminen der Gruppe B führen.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte unverzüglich mit einer entsprechenden Behandlung begonnen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tulathromycin reizt die Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort die Augen mit sauberem Wasser spülen.

Tulathromycin kann bei Hautkontakt zu Sensibilisierung führen, die sich z. B. als Hautrötung (Erythem) und/oder Dermatitis zeigt. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Partie sofort mit Wasser und Seife gut reinigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion nach versehentlicher Exposition (erkennbar an z. B. Juckreiz, Atembeschwerden, Nesselsucht, Gesichtsschwellung, Übelkeit, Erbrechen) sollte eine geeignete Behandlung erfolgen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Pathomorphologische Veränderungen an der Injektionsstelle (einschließlich reversible Veränderungen wie Blutstauung, Ödem, Fibrose und Blutung) sind bis zu 30 Tagen nach der Injektion nachweisbar.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Studien bei Labortieren (Ratte, Kaninchen) haben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Effekte ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Intramuskuläre Anwendung

Zur einmaligen intramuskulären Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 10 kg Körpergewicht) in den Nacken.

Zur Behandlung von Schweinen über 40 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 4 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Bei allen Atemwegserkrankungen wird empfohlen, die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Erfolg innerhalb von 48 Stunden zu kontrollieren. Sollten die Anzeichen der

Atemwegserkrankung weiter bestehen, sich verschlimmern oder Rückfälle auftreten, so ist ein Therapiewechsel auf ein anderes Antibiotikum bis zur Heilung vorzunehmen.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren in einem Behandlungslauf sollte eine abnehmbare Nadel oder ein automatisches Dosierutensil verwendet werden um übermäßiges Durchstechen. Der Gummistopfen kann bis zu 30 mal sicher durchstochen werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung des Drei- oder Fünffachen der empfohlenen Dosis an junge Schweine mit einem ungefähren Körpergewicht von 10 kg wurden Anzeichen von Unbehagen an der Injektionsstelle beobachtet einschließlich vorübergehender vermehrte Vokalisation und Unruhe. Erfolgte die Injektion in die Hintergliedmaße, so wurde auch Lahmheit beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 13 Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Wirkstoffgruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide.

ATC Vet Code: QJ01FA94.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Tulathromycin ist ein halbsynthetisches Makrolidantibiotikum, das aus einem Fermentationsprodukt synthetisiert wird. Es unterscheidet sich von vielen anderen Makroliden durch seine lang anhaltende Wirkung, die zum Teil auf seine 3 Aminogruppen zurückgeführt wird. Darum wird diese chemische Subklasse auch als Triamilid bezeichnet.

Makrolide sind bakteriostatisch wirksame Antibiotika, die die essentielle Proteinbiosynthese durch ihre selektive Bindung an die ribosomale RNA der Bakterien hemmen. Sie stimulieren die Dissoziation der Peptidyl-tRNA an den Ribosomen während des Übertragungsprozesses.

Tulathromycin ist *in vitro* wirksam gegenüber *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*, die bakteriellen Erreger, die am häufigsten an Atemwegserkrankungen bei Schweinen beteiligt sind. Bei einigen Isolaten von *Actinobacillus pleuropneumoniae* wurden erhöhte Werte Minimaler Hemmkonzentrationen (MHK) nachgewiesen.

Das Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI hat die klinischen Unterbrechungspunkte für Tulathromycin gegenüber *P. multocida* und *B. bronchiseptica* aus den Atemwegen von Schweinen folgendermaßen festgelegt:  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  sensibel und  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  resistent. Für *A. pleuropneumoniae* aus den Atemwegen von Schweinen gelten  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$  als sensibel. Das CLSI hat ebenso klinische Unterbrechungspunkte auf Basis von Agardiffusionstests für Tulathromycin veröffentlicht (CLSI Dokument VET08, vierte Edition, 2018). Für *H. parasuis* sind keine klinischen Unterbrechungspunkte verfügbar.

Weder EUCAST noch CLSI haben Standardmethoden zur Testung der antibakteriellen Wirkung gegenüber veterinären *Mycoplasma* Spezies entwickelt und folglich wurden keine Kriterien zur Interpretation definiert.

Eine Resistenz gegenüber Makroliden kann sich durch Mutation der Gene, die die ribosomale RNA (rRNA) oder einige ribosomale Proteine kodieren, entwickeln. Die enzymatische Modifikation (Methylierung) der 23S rRNA führt allgemein zur Kreuzresistenz mit Lincosamiden und der Gruppe

der B Streptogramine (MLS<sub>B</sub>-Resistenz). Des Weiteren entwickelt sich eine Resistenz durch enzymatische Inaktivierung oder durch Ausstrom von Makroliden. MLS<sub>B</sub> Resistenz kann natürlich oder erworben sein. Die Resistenz kann chromosomal determiniert oder auf Plasmiden lokalisiert sein und über Transposons, Plasmide und verbindende Elemente übertragen werden. Zusätzlich wird die genomische Wandelbarkeit von *Mycoplasma* durch horizontalen Transfer von großen chromosomalen Fragmenten verstärkt.

Zusätzlich zu seinen antimikrobiellen Eigenschaften zeigt Tulathromycin in experimentellen Studien immunmodulierende und antiinflammatorische Wirkungen. In polymorphkernigen Zellen (PMN; Neutrophile) von Schweinen fördert Tulathromycin die Apoptose (programmierter Zelltod) sowie die Clearance von apoptotischen Zellen durch Makrophagen. Es senkt die Produktion der pro-inflammatorischen Mediatoren Leukotrien B4 und CXCL-8 und induziert die Produktion des antiinflammatorischen und auflösungsfördernden Lipids Lipoxin A4.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Beim Schwein ist das pharmakokinetische Profil von Tulathromycin nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung von 2,5 mg/kg Körpergewicht charakterisiert durch eine rasche umfassende Resorption, gefolgt von einer hohen Verteilung und einer langsamen Ausscheidung. Die maximale Konzentration (C<sub>max</sub>) im Plasma wird ungefähr 30 Minuten (T<sub>max</sub>) nach Verabreichung erreicht und beträgt etwa 0,6 µg/ml.

Im Lungenhomogenat wurden beträchtlich höhere Tulathromycin-Konzentrationen als im Plasma nachgewiesen. Es gibt überzeugende Beweise, dass Tulathromycin in Neutrophilen und alveolaren Makrophagen akkumuliert, jedoch ist die *in-vivo* Konzentration von Tulathromycin am Infektionsort in der Lunge unbekannt. Nach Erreichen der Spitzenkonzentrationen folgt ein langsamer Abfall der systemischen Verfügbarkeit. Die Eliminationshalbwertszeit (t<sub>1/2</sub>) im Plasma beträgt ungefähr 91 Stunden. Die Plasmaproteinbindung ist mit etwa 40 % gering. Das Verteilungsvolumen im stationären Zustand (V<sub>ss</sub>), ermittelt nach intravenöser Verabreichung, beträgt 13,2 l/kg. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Applikation von Tulathromycin beim Schwein beträgt etwa 88 %.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Monothioglycerol  
Propylenglycol  
Citronensäure  
Salzsäure zur pH-Einstellung  
Natriumhydroxid zur pH-Einstellung  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchsichtige Typ I – Durchstechflasche aus Glas mit einem mit Fluorpolymer beschichteten Stopfen aus Chlorobutyl oder Bromobutyl und einer Aluminiumversiegelung.

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml mit oder ohne Schutzhülle.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/252/008-012

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24/04/2020

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.



## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

FAREVA  
Zone Industrielle de Pocé-sur-Cisse  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Frankreich

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der Wirkstoff(e) in Tulissin ist ein zulässige(r) Stoffe(e) wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Marker-rückstand	Tierart (en)	Rückstands höchstmengen	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Tulathromycin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4, 10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10, 12,14-hexamethyl- 11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-on, ausgedrückt als Tulathromycin-Äquivalente	Schafe	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskel Fett Leber Niere	Nicht zur Anwendung bei laktierenden Tieren, die Milch für die menschliche Ernährung produzieren	Anti-infektiöse Agenzien/ Antibiotika
		Rinder	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Muskel Fett Leber Niere		
		Schweine	800 µg/kg 300 µg/kg  4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskel Haut und Fett in natürlichen Proportionen Leber Niere		

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder



fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Pharmakovigilanz Anforderungen:

Die PSUR-Einreichung für sollte mit dem Referenzprodukt synchronisiert werden und mit der gleichen Häufigkeit geschehen.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tulissin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe  
Tulathromycin



### 2. WIRKSTOFF(E)

Tulathromycin 100 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf.

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Rind: Zur subkutanen Anwendung.  
Schwein und Schaf: Zur intramuskulären Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:  
Essbare Gewebe:

Rind : 22 Tage.  
Schwein : 13 Tage.  
Schaf: 16 Tage.

Nicht zugelassen für die Anwendung bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

#### **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **10. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}:

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

#### **12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

#### **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

#### **16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/252/001 (20 ml)  
EU/2/20/252/002 (50 ml)  
EU/2/20/252/003 (100 ml)  
EU/2/20/252/004 (250 ml)  
EU/2/20/252/005 (250 ml mit Schutzhülle)

<b>17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS</b>
---

Lot {Nummer}:

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel (500 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tulissin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder  
Tulathromycin



### 2. WIRKSTOFF(E)

Tulathromycin 100 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rind

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Essbare Gewebe: Rind : 22 Tage.

Nicht zugelassen für die Anwendung bei laktierenden Rindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Kühen oder Färsen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}:

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/252/006 (500 ml)  
EU/2/20/252/007 (500 ml mit Schutzhülle)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}:

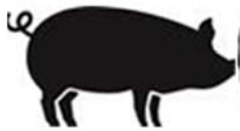


**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tulissin 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine  
Tulathromycin



**2. WIRKSTOFF(E)**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schwein.

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Essbare Gewebe: 13 Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}:

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/252/008 (20 ml)  
EU/2/20/252/009 (50 ml)  
EU/2/20/252/010 (100 ml)  
EU/2/20/252/011 (250 ml)  
EU/2/20/252/012 (250 ml mit Schutzhülle)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

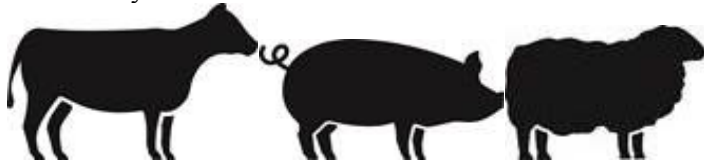
Lot {Nummer}:

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche (gläserne - 100 ml / 250 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tulissin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe  
Tulathromycin



### 2. WIRKSTOFF(E)

Tulathromycin 100 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml  
250 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Schaf.

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Rind: SC.  
Schwein und Schaf: IM.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:  
Essbare Gewebe:  
Rind : 22 Tage.  
Schwein : 13 Tage.

Schaf: 16 Tage.

Nicht zugelassen für die Anwendung bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}:

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/252/003 (100 ml)

EU/2/20/252/004 (250 ml)

EU/2/20/252/005 (250 ml mit Schutzhülle)

<b>17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS</b>
---

Lot {Nummer}:

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Durchstechflasche (gläserne - 500 ml)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tulissin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder  
Tulathromycin



**2. WIRKSTOFF(E)**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

500 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rind

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 22 Tage.

Nicht zugelassen für die Anwendung bei laktierenden Rinder, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}:

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/252/006 (500 ml)  
EU/2/20/252/007 (500 ml mit Schutzhülle)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

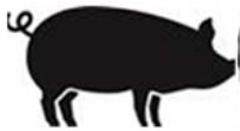
Lot {Nummer}:

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Durchstechflasche (gläserne - 100 ml / 250 ml)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tulissin 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine  
Tulathromycin



**2. WIRKSTOFF(E)**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
250 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 13 Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**



Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}:

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/252/010 (100 ml)  
EU/2/20/252/011 (250 ml)  
EU/2/20/252/012 (250 ml mit Schutzhülle)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

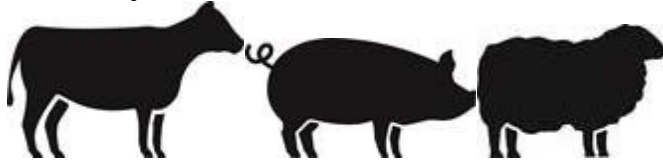
Lot {Nummer}:

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche (gläserne - 20ml / 50 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tulissin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe  
Tulathromycin



### 2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Tulathromycin 100 mg/ml

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml  
50 ml

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Rind: SC.  
Schwein und Schaf: IM.

### 5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):  
Essbare Gewebe:  
Rind : 22 Tage.  
Schwein : 13 Tage.  
Schaf: 16 Tage.

Nicht zugelassen für die Anwendung bei laktierenden Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}:

### 7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}:  
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**8. VERMERK " FÜR TIERE"**

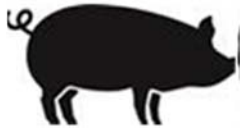
Für Tiere.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Durchstechflasche (gläserne - 20ml / 50 ml)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tulissin 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine  
Tulathromycin



**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

20 ml  
50 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

IM

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 13 Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}:

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}:  
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Tulissin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

FAREVA  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Frankreich

Die gedruckte Gebrauchsinformation des Tierarzneimittels muss den Namen des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers der betreffenden Charge angeben.

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tulissin 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Schafe.  
Tulathromycin

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Tulathromycin 100 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Monothioglycerol 5 mg

Klare, farblose bis leicht farbige Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Rinder

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Rindern (BRD), im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen werden.

Zur Therapie der infektiösen Keratokonjunktivitis (IBK) bei Rindern, im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Moraxella bovis*.

#### Schweine

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen (SRD), im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine innerhalb der nächsten zwei bis drei Tage die Erkrankung entwickeln.

#### Schafe

Behandlung von frühen Stadien der infektiösen Pododermatitis (Moderhinke), im Zusammenhang mit virulenten *Dichelobacter nodosus*, die eine systemische Behandlung erforderlich machen.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die subkutane Verabreichung von Tierarzneimittels beim Rind verursacht sehr häufig vorübergehende Schmerzreaktionen und lokale Schwellungen an der Injektionsstelle, die bis zu 30 Tagen bestehen können. Beim Schwein und beim Schaf wurden nach der intramuskulären Verabreichung keine derartigen Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet.

Pathomorphologische Veränderungen an der Injektionsstelle (einschließlich reversible Veränderungen wie Blutstauung, Ödem, Fibrose und Blutung) sind bei Rind und Schwein sehr häufig bis zu 30 Tagen nach der Injektion nachweisbar.

Bei Schafen sind vorübergehende Anzeichen von Unwohlsein (Kopfschütteln, Reiben an der Injektionsstelle, Zurückweichen) nach der intramuskulären Injektion sehr häufig. Diese Symptome geben sich jedoch innerhalb weniger Minuten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

### **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein, Schaf.

### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Rinder:

### Subkutane Anwendung.

Zur einmaligen subkutanen Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht, (entsprechend 1 ml pro 40 kg Körpergewicht).

Zur Behandlung von Rindern über 300 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 7,5 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

### Schweine:

#### Intramuskuläre Anwendung

Zur einmaligen intramuskulären Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 40 kg Körpergewicht) in den Nacken.

Zur Behandlung von Schweinen über 80 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 2 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

### Schafe:

#### Intramuskuläre Anwendung

Zur einmaligen intramuskulären Injektion von 2,5 mg Tulathromycin / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml / 40 kg Körpergewicht ) in den Nacken.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Es wird empfohlen, bei allen Atemwegserkrankungen die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Erfolg innerhalb von 48 Stunden zu kontrollieren. Sollten die Anzeichen einer Atemwegserkrankung weiter bestehen, sich verschlimmern oder Rückfälle auftreten, so ist ein Therapiewechsel auf ein anderes Antibiotikum bis zur Heilung vorzunehmen.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren in einem Behandlungslauf sollte eine abnehmbare Nadel oder ein automatisches Dosierungsutensil verwendet werden um übermäßiges Durchstechen. Der Gummistopfen kann bis zu 20 mal sicher durchstochen werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Rind (Essbare Gewebe): 22 Tage.

Schwein (Essbare Gewebe): 13 Tage.

Schaf (Essbare Gewebe): 16 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**



#### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Kreuzimmunität mit anderen Makroliden tritt auf. Nicht zusammen mit anderen antimikrobiellen Mitteln mit einer ähnlichen Wirkweise anwenden, wie Makroliden oder Lincosamiden.

#### Schafe:

Die Wirksamkeit einer antimikrobiellen Behandlung der Moderhinke kann durch andere Faktoren reduziert werden, wie z.B. feuchte Umgebungsbedingungen oder unangemessenes Betriebsmanagement. Die Behandlung der Moderhinke sollte daher zusammen mit anderen Herden-Management-Maßnahmen durchgeführt werden, z.B. Bereitstellung einer trockenen Umgebung. Eine antibiotische Behandlung der gutartigen Moderhinke wird als nicht angemessen betrachtet. Tulathromycin zeigte eine begrenzte Wirksamkeit bei Schafen mit schweren klinischen Symptomen oder bei chronischer Moderhinke, daher sollte es nur in frühen Stadien der Moderhinke gegeben werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen zur lokalen (auf regionalem oder auf Betriebsebene) Empfänglichkeit der Zielbakterien beruhen.

Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Verwendung beachtet werden. Die Verwendung des Tierarzneimittels in einer von den Anweisungen der Gebrauchsinformation abweichender Form kann zu einem Anstieg der Prävalenz von bakterieller Resistenz gegen Tulathromycin und durch mögliche Kreuzresistenz zu einer verminderten Effektivität der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B führen. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte unverzüglich mit einer entsprechenden Behandlung begonnen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tulathromycin reizt die Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort die Augen mit sauberem Wasser spülen.

Tulathromycin kann bei Hautkontakt zu Sensibilisierung führen, die sich z. B. als Hautrötung (Erythem) und/oder Dermatitis zeigt. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Partie sofort mit Wasser und Seife gut reinigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion nach versehentlicher Exposition (erkennbar an z. B. Juckreiz, Atembeschwerden, Nesselsucht, Gesichtsschwellung, Übelkeit, Erbrechen) sollte eine geeignete Behandlung erfolgen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

#### Trächtigkeit und Laktation

Studien bei Labortieren (Ratte, Kaninchen) haben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Effekte ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Beim Rind wurden nach Verabreichung des Drei-, Fünf- und Zehnfachen der empfohlenen Dosis Anzeichen von Unbehagen an der Injektionsstelle beobachtet einschließlich vorübergehender Unruhe, Kopfschütteln, Stampfen mit den Gliedmaßen und kurzzeitige Verminderung der Futteraufnahme.

Geringfügige myokardiale Degenerationen wurden bei Rindern beobachtet, die das fünf – sechsfache der empfohlenen Dosierung erhielten.

Nach Verabreichung des Drei- oder Fünffachen der empfohlenen Dosis an junge Schweine mit einem ungefähren Körpergewicht von 10 kg wurden Anzeichen von Unbehagen an der Injektionsstelle beobachtet einschließlich vorübergehender vermehrte Vokalisation und Unruhe. Erfolgte die Injektion in die Hintergliedmaße, so wurde auch Lahmheit beobachtet.

Bei Lämmern (ca. 6 Wochen alt) wurden bei Dosierungen des 3- bis 5-Fachen der empfohlenen Dosis vorübergehende Anzeichen von Unbehagen an der Injektionsstelle beobachtet, einschließlich Rückwärtsgehen, Kopfschütteln, Reiben an der Injektionsstelle, Hinlegen und Aufstehen, Meckern.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN>**

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml mit oder ohne Schutzhülle.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 500 ml mit oder ohne Schutzhülle.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Durchstechflaschen mit 500 ml Inhalt dürfen nicht für Schweine oder Schafe verwendet werden.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

**Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francie  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0805 05 55 55

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
info@virbac.nl

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**United Kindgom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
+ 33-(0)4 92 08 73 00

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Tulissin 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

FAREVA  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Frankreich

Die gedruckte Gebrauchsinformation des Tierarzneimittels muss den Namen des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers der betreffenden Charge angeben.

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tulissin 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine.  
Tulathromycin

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Tulathromycin 25 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Monothioglycerol 5 mg

Klare, farblose bis leicht farbige Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen bei Schweinen (SRD), im Zusammenhang mit gegenüber Tulathromycin empfindlichen *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine innerhalb der nächsten zwei bis drei Tage die Erkrankung entwickeln.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Pathomorphologische Veränderungen an der Injektionsstelle (einschließlich reversible Veränderungen wie Blutstauung, Ödem, Fibrose und Blutung) sind Schwein bis zu 30 Tagen nach der Injektion nachweisbar.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

Zur einmaligen intramuskulären Injektion in einer Dosis von 2,5 mg Tulathromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml je 10 kg Körpergewicht) in den Nacken.

Zur Behandlung von Schweinen über 40 kg Körpergewicht soll die Dosis so geteilt werden, dass nicht mehr als 4 ml an einer Injektionsstelle verabreicht werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Es wird empfohlen, bei allen Atemwegserkrankungen die Tiere im frühen Stadium der Erkrankung zu behandeln und den Erfolg innerhalb von 48 Stunden zu kontrollieren. Sollten die Anzeichen einer Atemwegserkrankung weiter bestehen, sich verschlimmern oder Rückfälle auftreten, so ist ein Therapiewechsel auf ein anderes Antibiotikum bis zur Heilung vorzunehmen.

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren in einem Behandlungslauf sollte eine abnehmbare Nadel oder ein automatisches Dosierungsinstrument verwendet werden um übermäßiges Durchstechen. Der Gummistopfen kann bis zu 30 mal sicher durchstochen werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 13 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

Kreuzimmunität mit anderen Makroliden tritt auf. Nicht zusammen mit anderen antimikrobiellen Mitteln mit einer ähnlichen Wirkweise anwenden, wie Makroliden oder Lincosamiden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen zur lokalen (auf regionalem oder auf Betriebsebene) Empfänglichkeit der Zielbakterien beruhen. Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Verwendung beachtet werden. Die Verwendung des Tierarzneimittels in einer von den Anweisungen der Gebrauchsinformation abweichender Form kann zu einem Anstieg der Prävalenz von bakterieller Resistenz gegen Tulathromycin und durch mögliche Kreuzresistenz zu einer verminderten Effektivität der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptograminen der Gruppe B führen.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte unverzüglich mit einer entsprechenden Behandlung begonnen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tulathromycin reizt die Augen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort die Augen mit sauberem Wasser spülen.

Tulathromycin kann bei Hautkontakt zu Sensibilisierung führen, die sich z. B. als Hautrötung (Erythem) und/oder Dermatitis zeigt. Bei versehentlichem Hautkontakt mit der Haut die betroffene Partie sofort mit Wasser und Seife gut reinigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeitsreaktion nach versehentlicher Exposition (erkennbar an z. B. Juckreiz, Atembeschwerden, Nesselsucht, Gesichtsschwellung, Übelkeit, Erbrechen) sollte eine geeignete Behandlung erfolgen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Trächtigkeit und Laktation

Studien bei Labortieren (Ratte, Kaninchen) haben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Effekte ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht geprüft. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen  
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung des Drei- oder Fünffachen der empfohlenen Dosis an junge Schweine mit einem ungefähren Körpergewicht von 10 kg wurden Anzeichen von Unbehagen an der Injektionsstelle beobachtet einschließlich vorübergehender vermehrte Vokalisation und Unruhe. Erfolgte die Injektion in die Hintergliedmaße, so wurde auch Lahmheit beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN>**

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml mit oder ohne Schutzhülle.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

#### **Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260



**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francie  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
info@virbac.nl

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**United Kindgom (Northern Ireland)**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
+ 33-(0)4 92 08 73 00