



BIJSLUITER

dragen bij aan de bescherming van het milieu.

NL Tulissin 25 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankrijk
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
FAREVA - Zone Industrielle, 29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse - Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Tulissin 25 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens
Tulathromycine

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN):

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Tulathromycine25 mg
Hulpstof:
Monothioglycerol5 mg
Heldere, kleurloze tot licht gekleurde oplossing.

INDICATIE(S):

Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het varken (SRD) die geassocieerd zijn met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica* die gevoelig zijn voor tulathromycine. Voordat metafylaxe uitgevoerd wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in het koppel aangetoond te zijn. Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden als verwacht wordt dat de varkens binnen 2-3 dagen ziek zullen worden.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of (één van) de hulpstoffen. Het diergeneesmiddel niet gelijktijdig gebruiken met andere macroliden of lincosamiden (zie rubriek *Speciale waarschuwingen*).

BIJWERKINGEN:

Op de injectieplaats zijn gedurende ongeveer 30 dagen na de injectie pathomorfologische reacties (inclusief reversibele veranderingen van congestie, oedeem, fibrose en bloeding) aanwezig. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN):

Varken

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK:

Intramusculair gebruik.
Een eenmalige intramusculaire injectie van 2,5 mg tulathromycine / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht) in de nek. Voor behandeling van varkens zwaarder dan 40 kg lichaamsgewicht dient de dosis zodanig te worden verdeeld dat er op één plaats niet meer dan 4 ml geïnjecteerd wordt.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Voor elke respiratoire aandoening, wordt het aanbevolen om de dieren in een vroeg stadium van de ziekte te behandelen en de respons op de behandeling binnen 48 uur na de injectie te evalueren. Als de klinische verschijnselen van de ademhalingsaandoening blijven bestaan of verergeren, of als er een terugval optreedt, dient de behandeling te worden gewijzigd, waarbij een ander antibioticum gebruikt dient te worden en de behandeling wordt voortgezet tot de klinische verschijnselen verdwenen zijn. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Gebruik, bij het behandelen van groepen dieren in één keer, een tapnaald of een automatisch doseerapparaat om overmatig aanprikken te voorkomen. De stop kan tot 30 keer veilig worden doorboord.

WACHTTIJD(EN):

Vlees en slachtafval: 13 dagen.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het label na EXP. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is, dient de therapie te worden gebaseerd op lokale (regionaal/ bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheden van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tulathromycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Als een overgevoeligheidsreactie optreedt, moet onmiddellijk een passende behandeling worden toegediend.

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

Tulathromycine is irriterend voor de ogen. In geval van accidentele aanraking met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met schoon water te worden gespoeld. Tulathromycine kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid. In geval van accidenteel contact met de huid, dient de huid onmiddellijk te worden gewassen met water en zeep. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van tulathromycine tijdens dracht en lactatie is niet aangetoond. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij biggen van ongeveer 10 kg die drie of vijf keer de therapeutische dosis kregen, werden voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals overmatige vocalisatie en rusteloosheid. Bij gebruik van de achterpoot als injectieplaats werd ook kreupelheid waargenomen

Onverenigbaarheden:

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

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN HET DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen moet doen. Deze maatregelen

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

24/04/2020

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

OVERIGE INFORMATIE:

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 flacon van 20 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.
Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml met of zonder beschermhoes.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

NOTICE

FR Tulissin 25 mg/ml solution injectable pour porcins

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - France
Fabricant responsable de la libération des lots :
FAREVA - Zone Industrielle, 29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse - France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

Tulissin 25 mg/ml solution injectable pour porcins
tulathromycine

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :

Chaque ml contient :
Substance active :
Tulathromycine 25 mg
Excipients :
Monothioglycérol 5 mg
Solution claire, incolore à légèrement colorée.

INDICATION(S) :

Porcins
Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines (PRP) associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le troupeau devrait être établie avant de mettre en place le traitement métaphylactique. Le produit ne devrait être utilisé que si l'on s'attend à ce que les porcs développent la maladie dans les 2-3 jours suivants.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser simultanément avec d'autres macrolides ou lincosamides (voir *Mise en garde particulières*).

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les réactions pathomorphologiques au site d'injection (comprenant des changements réversibles tels que congestion, oedème, fibrose et hémorragie) sont fréquentes pendant approximativement 30 jours après l'injection. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S) :

Porcins.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie intramusculaire.
Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg/kg de tulathromycine (équivalent à 1 ml/10 kg) dans le cou. Pour le traitement de porcins pesant plus de 40 kg, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 4 ml au même site d'administration.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Pour les maladies respiratoires, il est recommandé de traiter les animaux en phase précoce de maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures suivant l'injection.

Si les signes cliniques de pathologie respiratoire persistent ou augmentent, ou en cas de rechute le traitement doit être changé en utilisant un autre antibiotique et poursuivi jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent.

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un surdosage. Lors du traitement d'un groupe important d'animaux en une seule intervention, utiliser une aiguille dédiée ou un pistolet automatique afin de limiter le nombre de percements du bouchon. Le bouchon du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 30 fois.

TEMPS D'ATTENTE :

Viande et abats : 13 jours.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit. L'utilisation de la spécialité en s'écartant des instructions données dans la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tulathromycine et peut diminuer l'efficacité de traitement avec d'autres macrolides, en raison du potentiel de résistance croisée.
En cas de réaction d'hypersensibilité, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

La tulathromycine est irritante pour les yeux. Dans le cas d'une exposition accidentelle des yeux, les yeux doivent être immédiatement lavés avec de l'eau. La tulathromycine peut entraîner une sensibilisation par contact cutané. En cas de contact accidentel avec la peau, la nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après usage. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogènes, foetotoxique ou maternotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Une résistance croisée se produit avec d'autres macrolides. Ne pas administrer simultanément avec d'autres antibactériens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Chez les porcelets d'environ 10 kg ayant reçu 3 ou 5 fois la dose thérapeutique, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment une vocalisation excessive et une agitation. Dans le cas d'une injection réalisée dans la patte postérieure une boiterie a également été observée.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :

24/04/2020

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES:

Conditionnements secondaires :

Boîte en carton contenant un flacon de 20 ml.
Boîte en carton contenant un flacon de 50 ml.
Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml.
Boîte en carton contenant un flacon de 250 ml avec ou sans gaine de protection.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

LISTE I. Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites. Uniquement sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

GEBRAUCHSINFORMATION:

DE Tulissin 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:

Zulassungsinhaber:
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankreich
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
FAREVA - Zone Industrielle,
29 route des Industries - 37530 Pocé-sur-Cisse – Frankreich

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Tulissin 25 mg/ml Injektionslösung für Schweine.
Tulathromycin

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Tulathromycin25 mg
Sonstiger Bestandteil:
Monothioglycerol5 mg
Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

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 einer metaphylaktischen Anwendung sollte die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein. Das Tierarzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn erwartet wird, dass die Schweine innerhalb der nächsten zwei bis drei Tage die Erkrankung entwickeln.

GEGENANZEIGEN:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht zusammen mit anderen Makroliden oder Lincosamiden (siehe *Besondere Warnhinweise*) anwenden.

NEBENWIRKUNGEN:

Pathomorphologische Veränderungen an der Injektionsstelle (einschließlich reversible Veränderungen wie Blutstauung, Ödem, Fibrose und Blutung) sind beim 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 mit.

ZIELTIERART(EN):

Schwein.

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.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:

Es wird empfohlen, 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 (maximal 30 Stiche mit einer 18 Gauge-Nadel) des Stoppers zu vermeiden.

WARTEZEIT(EN):

Essbare Gewebe: 13 Tage.

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

BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Verwendung beachtet werden. Die Verwendung des Tierarzneimittels in einer von den Anweisungen der Gebrauchsinformation abweichenden 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 führen.

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. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Partie sofort mit Wasser und Seife gut reinigen. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei versehentlichem Selbstinjektion unverzüglich ein Arzt zu Rate gehen und die Packungsbeilage und das Etikett vorzeigen. Tulathromycin kann bei Hautkontakt zu Überempfindlichkeit führen.

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 bei Schweinen nicht geprüft. Die Anwendung sollte daher nur nach einer Nutzen/Risiko- Abschätzung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Kreuzresistenz mit anderen Makroliden kommt vor.

Nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreichen, die einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus haben wie z.B. andere Makrolide oder Lincosamide.

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 vorübergehend vermehrter 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.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

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

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

24/04/2020

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

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.

EU/2/20/252/010

België / Belgique / Belgien / Luxemburg / Luxemburg:

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

Deutschland: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

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

France : VIRBAC France

13^e rue LID - 06517 Carros - France
Tél : 0800 73 09 10

Niederland: VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld
Tél/Tel: +31-(0)342 427 127

Österreich: VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27 - AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260