

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatomütsiin 100 mg

Abiained:

monotioglütserool 5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu kuni hele pruunikaskollakas või kergelt roosa lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ning metafülaktika. Enne metafülaktilist kasutamist tuleb haiguse olemasolu karjas kinnitada.

Tulatomütsiini suhtes tundliku *Moraxella bovis*'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Siga

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ning metafülaktika. Enne metafülaktilist kasutamist tuleb haiguse olemasolu karjas kinnitada. Ravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Lammas

Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada samal ajal teiste makroliidide või linkosamiididega (vt lõik 4.8).

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad pärssida teised tegurid, nagu niiske keskkond, aga ka vead farmihaldamises. Seepärast peab sõramädaniku raviga kaasnema teiste vajalike farmihalduse meetmete rakendamine, näiteks kuiva keskkonna tagamine.

Healoomulise sõramädaniku korral ei peeta antibiootikumravi vajalikuks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel oli tulatromütsiini tõhusus piiratud, seetõttu kasutatakse seda ainult sõramädaniku varases faasis.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul, farmi tasemel) epidemioloogilisel teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta. Toote kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Ravimi kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinevalt võib võimaliku ristresistentsuse tõttu suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja nõrgendada teiste makroliidantibiootikumidega ravimise tõhusust. Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin ärritab silmi. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Kokkupuutel nahaga võib tulatromütsiin põhjustada ülitundlikkust. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravimi manustamine naha alla põhjustab veistel väga sageli mööduvat valureaktsiooni ja süstekoha paikset turset, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel ei ole pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud.

Patomorfoloogilisi reaktsioone süstekohal (sealhulgas kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused, turse, fibroos ja hemorraagia) esineb veistel ja sigadel väga sageli, neid võib esineda kuni umbes 30 päeva pärast süstimist.

Lammastel on pärast intramuskulaarset manustamist väga sageli täheldatud mööduvaid ebamugavuse nähte (pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine). Need nähud kaovad mõne minuti jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliididega. Mitte manustada koos teiste samasuguse toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veis

Subkutaanne manustamine.

Üks nahaalune süst annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml ravimit.

Siga

Intramuskulaarne manustamine.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

Kõigi hingamisteede haiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Lammas

Intramuskulaarne manustamine.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik.

Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselise süstalt. Korki võib ohutult läbistada kuni 20 korda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Veistel täheldati kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, pinnase kraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- ja kuuekordset soovitatavat annust saanud veistel on täheldatud kergert müokardi degeneratsiooni.

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Umbes 6 kuu vanustel lammastel täheldati kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu tagurdamine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, lamamine ja püstitõusmine ning häälitsemine.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.

ATCvet kood: QJ01FA94.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tulatromütsiin on poolsünteetiline makroliidantibiootikum, mis pärineb käärimisproduktist. See erineb teistest makroliididest oma pika toimeaja poolest, mis tuleneb osaliselt selle kolmest amiinrühmast, sellepärast on see paigutatud triamiliidide keemilisse alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilise toimega antibiootikumid, mis pärsivad tänu selektiivsele seondumisele bakteri ribosomaalse RNA-ga tähtsate valkude biosünteesi. Makroliidid stimuleerivad translokatsiooni protsessis peptidüül-tRNA eraldumist ribosoomist.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e ning *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*, vastavalt kõige sagedamini veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatud bakteriaalsete patogeeni vastu. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolaatidel on leitud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) väärtuste suurenemist. Näidatud on ka tulatromütsiini *in vitro* toimet *Dichelobacter nodosus*'e (vir), lammaste nakkusliku pododermatiidiga (sõramädanikuga) kõige sagedamini seostatud bakteriaalse patogeeni vastu.

Tulatromütsiinil on ka *in vitro* toime *Moraxella bovis*'e, kõige sagedamini nakkusliku veiste keratokonjunktiviidiga (IBK) seostatud bakteriaalse patogeeni vastu.

Makroliidide resistentsus võib tekkida ribosomaalset RNA-d (rRNA) või mõningaid ribosomaalseid valke kodeerivate geenide mutatsioonide, 23S rRNA seondumiskoha ensümaatiliste muutuste (metüülatsioonil), mis üldiselt suurendab ka ristuvat resistentsust linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinide vastu (MLS_B resistentsus), ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidide väljavoolu tekkel. MLS_B-i resistentsus võib olla olemuslik või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidikodeeritud ja võib olla ülekantav transposoonide või plasmiididega.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaaluuringutes näidatud ka tulatromütsiini immuunsust ja põletikuvastast reaktsiooni mõjutavaid toimeid. Tulatromütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN-rakud, neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakusurm) ja apoptootiliste rakkude hävitamist makrofaagide poolt. See vähendab põletikku soodustavate mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ning suurendab põletikuvastase ja leevenemist soodustava lipiidi lipoksiin A4 tootmist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tulatromütsiini manustamisel veistele ühekordse subkutaanse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik

jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,5 µg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmal. On alust arvata, et tulatromütsiini akumulatsioon suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud. Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmal oli 90 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähenenud, umbes 40%. Pärast intravenooset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 11 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus veistel pärast subkutaanset manustamist oli umbes 90%.

Tulatromütsiini manustamisel sigadele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,6 µg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmal. On alust arvata, et tulatromütsiini akumulatsioon suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud. Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmal oli umbes 91 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähenenud, umbes 40%. Pärast intravenooset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus sigadel pärast intramuskulaarset manustamist oli umbes 88%.

Tulatromütsiini manustamisel lammastele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta oli maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 1,19 µg/ml ja see saavutati umbes 15 minutiga (T_{max}) pärast manustamist, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 69,7 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli umbes 60–75%. Pärast intravenooset manustamist oli püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus lammastel pärast intramuskulaarset manustamist oli 100%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Monotioglütserool
Propüleenglükool
Sidrunhape
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH korrigeerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmakordset läbistamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu I tüüpi klaasviaal, mis on suletud fluoropolümeeriga kaetud bromobutüülkummist korki, alumiiniumkatte ja eemaldatava plastkorgiga.

Läbipaistev mitmekihiline (plast) viaal, mis on suletud fluoropolümeeriga kaetud bromobutüülkummist korgi, alumiiniumkatte ja eemaldatava plastkorgiga.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 klaasviaaliga, 20 ml viaal.
Pappkarp 1 plastviaaliga, 50 ml viaal.
Pappkarp 1 plastviaaliga, 100 ml viaal.
Pappkarp 1 plastviaaliga, 250 ml viaal.
Pappkarp 1 plastviaaliga, 500 ml viaal.

500 ml viaalid ei ole mõeldud kasutamiseks sigadel ja lammastel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/001-005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24. aprill 2020

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 25 mg/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatomütsiin 25 mg

Abiained:

monotioglütserool 5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu kuni hele pruunikaskollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ning metafülaktika. Enne metafülaktilist kasutamist tuleb haiguse olemasolu karjas kinnitada. Ravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada samal ajal teiste makroliidide või linkosamiididega (vt lõik 4.8).

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Toote kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Ravimi kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinevalt võib võimaliku ristresistentsuse tõttu suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja nõrgendada teiste makroliidantibiootikumidega ravimise tõhusust. Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin ärritab silmi. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Kokkupuutel nahaga võib tulatromütsiin põhjustada ülitundlikkust. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Patomorfoloogilisi reaktsioone süstekohal (sealhulgas kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused, turse, fibroos ja hemorraagia) võib esineda kuni umbes 30 päeva pärast süstimist.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Esineb ristuvat resistentust teiste makroliididega. Mitte manustada koos teiste samasuguse toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 10 kg kehamassi kohta).

Üle 40 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 4 ml ravimit.

Loomi soovitatakse ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast teist süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt. Korki võib ohutult läbistada kuni 20 korda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.
ATCvet kood: QJ01FA94.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tulatromütsiin on poolsünteetiline makroliidantibiootikum, mis pärineb käärimisproduktist. See erineb teistest makroliididest oma pika toimeaja poolest, mis tuleneb osaliselt selle kolmest amiinrühmast, sellepärast on see paigutatud triamiliidide keemilisse alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilise toimega antibiootikumid, mis pärsivad tänu selektiivsele seondumisele bakteri ribosomaalse RNA-ga tähtsate valkude biosünteesi. Makroliidid stimuleerivad translokatsiooni protsessis peptidüül-tRNA eraldumist ribosoomist.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*, sigade respiratoorhaigustega kõige sagedamini seostatud patogeenide vastu. Mõnedel *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolaatidel on leitud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) väärtuste suurenemist.

Makroliidide resistentsus võib tekkida ribosomaalset RNA-d (rRNA) või mõningaid ribosomaalseid valke kodeerivate geenide mutatsioonide, 23S rRNA seondumiskoha ensümaatiliste muutuste (metülatsioonil), mis üldiselt suurendab ka ristuvat resistentsust linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinide vastu (MLS_Bresistentsus), ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidide väljavoolu tekkel. MLS_B-i resistentsus võib olla olemuslik või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidikodeeritud ja võib olla ülekantav transposoonide või plasmiididega.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaaluuringutes näidatud ka tulatromütsiini immuunsust ja põletikuvastast reaktsiooni mõjutavaid toimeid. Tulatromütsiin soodustab sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN-rakud, neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakusurm) ja apoptootiliste rakkude hävitamist makrofaagide poolt. See vähendab põletikku soodustavate mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ning suurendab põletikuvastase ja leevenemist soodustava lipiidi lipoksiin A4 tootmist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tulatromütsiini manustamisel sigadele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,6 µg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmas. On alust arvata, et tulatromütsiin akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud. Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg (t_{1/2}) plasmas oli umbes 91 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenooset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus sigadel pärast intramuskulaarset manustamist oli umbes 88%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Monotioglütserool
Propüleenglükool
Sidrunhape
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH korrigeerimiseks)
Naatriumhüdrosiid (pH korrigeerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmakordset läbistamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev mitmekihiline (plast) viaal, mis on suletud fluoropolümeeriga kaetud bromobutüülkummist korgi, alumiiniumkatte ja eemaldatava plastkorgiga.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 plastviaaliga, 50 ml viaal.
Pappkarp 1 plastviaaliga, 100 ml viaal.
Pappkarp 1 plastviaaliga, 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/006-008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 24. aprill 2020

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
PRANTSUSMAA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Tulavenitoimeaine on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine.

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Tulatomütsiin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etiül-3,4,10,13-tetrahydroksü-3,5,8,10,12,14-heksametiül-11-[[[3,4,6-trideoksü-3-(dimetiülamiino)-β-D-ksüloheksopüranosüül]oksü]-1-oksa-6-asatsükloopen-t-dekaan-15-oon, väljendatud kui tulatomütsiini ekvivalendid	Lambad, kitsed	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neer	Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.	Infektsioonivastased ained / antibiootikumid
		Veised	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neer		
		Sead	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikus proportsioonis Maks Neer		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimohutuse järelvalve nõuded

Ravimi perioodilised ohutusaruanded (PSUR) tuleb sünkroonida ja esitada sama sagedusega kui viiteravimi omad.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele tulatromütsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: subkutaanne manustamine.
Sead ja lambad: intramuskulaarne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele
Veised: 22 päeva.
Sead: 13 päeva.
Lambad: 16 päeva.
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/001 (20 ml)
EU/2/20/0251/002 (50 ml)
EU/2/20/0251/003 (100 ml)
EU/2/20/0251/004 (250 ml)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp (500 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tulaven 100 mg/ml süstelahus veistele
tulatromütsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

500 ml

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel veistel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/005

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Viaal (plastviaal) (100 ml/ 250 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tulaven 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele
tulatromütsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veised: s.c.
Sead ja lambad: i.m.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele
Veised: 22 päeva.
Sead: 13 päeva.
Lambad: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inимtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast korki läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/003 (100 ml)
EU/2/20/0251/004 (250 ml)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (500 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 100 mg/ml süstelahus veistele
tulatromütsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

500 ml

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel veistel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inимtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/005

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal (20 ml klaasviaal/ 50 ml plastviaal)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele
tulatromütsiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Tulatromütsiin: 100 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml
50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Veised: s.c.
Sead ja lambad: i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele
Veised: 22 päeva.
Sead: 13 päeva.
Lambad: 16 päeva.
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (50 ml/ 100 ml/ 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 25 mg/ml süstelahus sigadele
tulatromütsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 25 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/006 (50 ml)
EU/2/20/0251/007 (100 ml)
EU/2/20/0251/008 (250 ml)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (plastviaal 100 ml/ 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 25 mg/ml süstelahus sigadele
tulatromütsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 25 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/007 (100 ml)
EU/2/20/0251/008 (250 ml)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal (plastviaal 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 25 mg/ml süstelahus sigadele
tulatromütsiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Tulatomütsiin: 25 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Tulaven 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele
tulatromütsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatromütsiin: 100 mg

Abiained:

monotioglütserool: 5 mg

Selge värvitu kuni hele pruunikaskollakas või kergelt roosa lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ning metafülaktika. Enne metafülaktilist kasutamist tuleb haiguse olemasolu karjas kinnitada.

Tulatromütsiini suhtes tundliku *Moraxella bovis*'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Siga

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ning metafülaktika. Enne metafülaktilist kasutamist tuleb haiguse olemasolu karjas kinnitada. Ravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Lammas

Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada samal ajal koos teiste makroliidide või linkosamiididega (vt *Erihoiatused*).

6. KÕRVALTOIMED

Ravimi manustamine naha alla põhjustab veistel väga sageli mööduvat valureaktsiooni ja süstekohta paikset turset, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel ei ole pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud.

Patomorfoloogilisi reaktsioone süstekohal (sealhulgas kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused, turse, fibroos ja hemorraagia) esineb veistel ja sigadel väga sageli, neid võib esineda kuni umbes 30 päeva pärast süstimist.

Lammastel on pärast intramuskulaarset manustamist väga sageli täheldatud mööduvaid ebamugavuse nähte (pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine). Need nähud kaovad mõne minuti jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Veis

Subkutaanne manustamine.

Üks nahaalune süst annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml ravimit.

Siga

Intramuskulaarne manustamine.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

Lammas

Intramuskulaarne manustamine.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kõigi hingamisteede haiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt. Korki võib ohutult läbistada kuni 20 korda.

10. KEELUAEG

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammast (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil või viaalil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Lambad

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad pärssida teised tegurid, nagu niiske keskkond, aga ka vead farmihaldamises. Seepärast peab sõramädaniku raviga kaasnema teiste vajalike farmihalduse meetmete rakendamine, näiteks kuiva keskkonna tagamine.

Healoomulise sõramädaniku korral ei peeta antibiootikumravi vajalikuks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel oli tulatromütsiini tõhusus piiratud, seetõttu kasutatakse seda ainult sõramädaniku varases faasis.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel.

Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul, farmi tasemel) epidemioloogilisel teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Toote kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Ravimi kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinevalt võib võimaliku ristresistentsuse tõttu suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja nõrgendada teiste makroliidantibiootikumidega ravimise tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin ärritab silmi. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Kokkupuutel nahaga võib tulatromütsiin põhjustada ülitundlikkust. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos teiste samasuguse toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Veistel täheldati kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, pinnase kraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- ja kuuekordset soovitatavat annust saanud veistel on täheldatud kergelt müokardi degeneratsiooni.

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Umbes 6 kuu vanustel lammastel täheldati kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu tagurdamine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, lamamine ja püstitõusmine ning häälitsemine.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp 1 klaasviaaliga, 20 ml viaal.

Pappkarp 1 plastviaaliga, 50 ml viaal.

Pappkarp 1 plastviaaliga, 100 ml viaal.

Pappkarp 1 plastviaaliga, 250 ml viaal.

Pappkarp 1 plastviaaliga, 500 ml viaal.

500 ml viaalid ei ole mõeldud kasutamiseks sigadel ja lammastel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT
Tulaven 25 mg/ml süstelahus sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 25 mg/ml süstelahus sigadele
tulatromütsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatromütsiin: 25 mg

Abiained:

monotioglütserool: 5 mg

Selge värvitu kuni hele pruunikaskollakas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ning metafülaktika. Enne metafülaktilist kasutamist tuleb haiguse olemasolu karjas kinnitada. Ravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada samal ajal koos teiste makroliidide või linkosamiididega (vt *Erihoiatused*).

6. KÕRVALTOIMED

Patomorfoloogilisi reaktsioone süstekohal (sealhulgas kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused, turse, fibroos ja hemorraagia) võib esineda kuni umbes 30 päeva pärast süstimist.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 10 kg kehamassi kohta).

Üle 40 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 4 ml ravimit.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Loomi soovitatakse ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast teist süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt. Korki võib ohutult läbistada kuni 20 korda.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil või viaalil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel.

Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul, farmi tasemel) epidemioloogilisel teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Toote kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Ravimi kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinevalt võib võimaliku ristresistentsuse tõttu suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja nõrgendada teiste makroliidantibiootikumidega ravimise tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin ärritab silmi. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Kokkupuutel nahaga võib tulatromütsiin põhjustada ülitundlikkust. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos teiste samasuguse toime mehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp 1 plastviaaliga, 50 ml viaal.

Pappkarp 1 plastviaaliga, 100 ml viaal.

Pappkarp 1 plastviaaliga, 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.