

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulinovet 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

### Toimeaine:

tulatomütsiin 100 mg

### Abiaine:

monotioglütserool 5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Värvitu või veidi kollakas või veidi pruunikas selge 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 ja metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist peab haiguse esinemine karjas olema kindlaks tehtud. Tulatomütsiini suhtes tundliku *Moxarella 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 ja metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist peab haiguse esinemine karjas olema kindlaks tehtud. Ravimit peaks kasutama ainult nendel 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 juhul, kui esineb ülitundlikkus makroliidantibiootikumide või mis tahes abiainetes suhtes. Mitte kasutada samaaegselt teiste makroliidide või linkosamiididega (vt lõik 4.8).

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, näiteks niisked keskkonnatingimused, samuti farmi sobimatu haldamine. Sõramädaniku ravi peab seega toimuma koos teiste karjahaldusmeetmetega, näiteks kuiva keskkonna tagamisega.

Healoomulise sõramädaniku antibiootikumravi ei peeta asjakohaseks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel näitas tulatromütsiini piiratud tõhusust ja selle tõttu peab seda kasutama ainult sõramädaniku varases faasis.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt eraldatud bakterite tundlikkuse kontrollimisel. Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete preparaatide kasutamise põhimõtteid.

Ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud näidustustest kõrvalekaldumine ravimi kasutamisel võib suurendada tulatromütsiini resistentsete bakterite esinemust ja vähendada ravi efektiivsust teiste makroliididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi koheselt puhta veega.

Tulatromütsiin võib kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga 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 subkutaanne manustamine veistele põhjustab väga sageli mööduvat valureaktsiooni ja paikset turset süstekohal, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud ei ole.

Patomorfoloogilised süstekoha reaktsioonid (sealhulgas mööduv verepais, turse, fibroos ja hemorraagia) ligikaudu 30 päeva pärast süstimist on nii veistel kui ka sigadel väga sagedased.

Lammastel on pärast intramuskulaarset manustamist väga sagedased mööduvad ebamugavuse nähud (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 tõestanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutatava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Esineb ristresistentsus teiste makroliididega. Mitte manustada samaaegselt teiste sarnase toimemehhanismiga antimikrobiaalsete ainetega nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

##### Veis

Subkutaanne manustamine.

Ühekordne subkutaanne manustamine 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml.

##### Siga

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaela 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 2 ml.

Respiratoorhaiguste korral on soovitatav ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad, või toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

##### Lammas

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaela 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Alaannustamise vältimiseks ja õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordseks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselise süstalt, et vältida korgi liigset läbistamist. 25, 50 ja 100 ml vialide korki tohib läbistada kuni 20 korda. 250 ml vialide korki tohib läbistada kuni 25 korda.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel veistele täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu rahutus, pearaputamine, maakraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- kuni kuuekordse soovitatava annuse saanud veistel ilmnes kergekujuline südamelihase degeneratsioon.

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Oli märgata ka süstekohana kasutatud tagajala longet.

Kolme- või viiekordse soovitatava annuse korral täheldati talledel (umbes 6 nädala vanused) süstekohal tekkinud ebamugavustundega seostatavaid mööduvaid nähte, sealhulgas tagurpidi kõndimist, pearaputamist, süstekoha hõõrumist, pikaliheitmist ja püstitõusmist, määgimist.

#### 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 inимtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inимtoiduks.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tulatromütsiin on käärimissaadusest pärinev poolsünteetiline makroliidantibiootikum. See erineb teistest makroliididest pika toimeaja poolest, mis on osaliselt tingitud kolmest amiinrühmast, mille tõttu see kuulub keemiliselt triamiliidide alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilisel toimivad antibiootikumid, mis seonduvad valikuliselt bakteriaalse ribosoomi RNA-ga, pärssides sel moel asendamatute valkude biosünteesi. Toime aluseks on peptidüül-tRNA ribosoomist eraldamise soodustamine translokatsiooni protsessis.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e vastu, samuti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica* vastu, mis on kõige sagedamini vastavalt veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatavad patogeendid. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleeritud tüvedel on täheldatud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) suurenenu väärtusi. Demonstreeritud on *in vitro* toimet lammastel kõige sagedamini nakkusliku pododermatiidiga (sõramädanikuga) seostatud bakteriaalse patogeeni *Dichelobacter nodosus*'e (*vir*) vastu.

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

Resistentsus makroliidide suhtes võib areneda ribosoomi RNA-d (rRNA) kodeerivate geenide või mõnede ribosoomivalkude mutatsiooniga; ribosoomi RNA 23S sihtkoha ensümaatilise modifikatsiooniga (metülatsooniga), mis annab tavaliselt ristresistentsuse linkoosamiidide ja B grupi streptogramiinidega (MLS<sub>B</sub> resistentsus); ensümaatilise inaktiveerimisega või makroliidi väljavoolu tõttu. MLS<sub>B</sub> resistentsus võib olla konstitutiivne või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosoomiline või plasmiid-kodeeritud ja võib olla ülekantav transposoonide või plasmiidide vahendusel.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaalsetes uuringutes demonstreeritud tulatromütsiini

immuunmoduleerivad ja põletikuvastast toimet. Tulatromütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN; neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakkude surm) ja apoptootiliste rakkude eemaldamist makrofaagide poolt. See vähendab proinflammatoorsete mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ning kutsub esile põletikuvastase ja kudede taastumist toetava lipiidi lipoksiin A4 tootmise.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

Veistel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ja aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon ( $C_{max}$ ) plasmas oli umbes 0,5 µg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist ( $T_{max}$ ). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogenaadis olid märgatavalt suuremad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärne akumulatsioon neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikolde teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga ( $t_{1/2}$ ) plasmas 90 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis ( $V_{ss}$ ) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 11 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist veistel oli umbes 90%.

Sigadel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta samuti kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ja aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon ( $C_{max}$ ) plasmas oli umbes 0,6 µg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist ( $T_{max}$ ). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogenaadis olid märgatavalt suuremad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärselt akumulatsioonist neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikolde teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga ( $t_{1/2}$ ) plasmas 91 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis ( $V_{ss}$ ) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist sigadel oli umbes 88%.

Lammastel oli tulatromütsiini farmakokineetiline profiil pärast ühekordset manustamist annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta järgmine: maksimaalne kontsentratsioon ( $C_{max}$ ) plasmas 1,19 µg/ml saavutati ligikaudu 15 minutit ( $T_{max}$ ) pärast manustamist ja eritumise poolväärtusaeg ( $t_{1/2}$ ) oli 69,7 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli umbes 60–75%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis ( $V_{ss}$ ) pärast intravenooset manustamist oli 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast intramuskulaarset manustamist lammastel oli 100%.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

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

### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. .

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Värvitu I tüüpi klaasviaal  
Klorobutüülkummist kork (25, 50 ja 100 ml viaalid)  
Fluoropolümeeriga kaetud bromobutüülkummist kork (250 ml viaal)

Alumiiniumist kinnitus

Pakendi suurus:

Üht 25 ml viaali sisaldav pappkarp  
Üht 50 ml viaali sisaldav pappkarp  
Üht 100 ml viaali sisaldav pappkarp  
Üht 250 ml viaali sisaldav pappkarp

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**

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia  
Tel.: +32 14 67 20 51

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/20/257/001-004

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.09.2020

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

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

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.



## **LISA II**

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

## A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress:

VMD N.V.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

Laboratoires Biové  
3, Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Prantsusmaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Tulinoveti toimeaine on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnorm	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Tulatromütsiin	(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-(dimetiülamino)-β-D-ksüloheksopüranosüül]oksü]-1-oksa-6-azatsüklopentde-kaan-15-oon, väljendatuna tulatromütsiini ekvivalentidena	Lambad, kitsed	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Mitte kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.	Põletikuvastane toimeaine/ antibiootikumid
		Veised	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud		
		Sead	800 µg/kg 300 µg/kg  4000 µg/kg 8000 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikus proportsioonis Maks Neerud		

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 mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

## **D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Ravimiohutuse järelvalve nõuded:

Perioodilise ohutusaruande esitamised tuleb sünkroonida ja esitada sama sagedusega nagu võrdlusravimi puhul.

### **III LISA**

#### **PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP (25 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

25 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 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

#### **9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### **10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

#### **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

#### **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**

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

#### **16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}



## SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL (klaas – 100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulinovet 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 kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima

kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**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**

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/20/257/003 (100 ml)

EU/2/20/257/004 (250 ml)

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}



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

**VIAAL (klaas – 25 ml / 50 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tulinovet 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**

25 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 kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

## **8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Tulinovet 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:

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

Müügiloa hoidja:

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Laboratoires BIOVE  
3, Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Prantsusmaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml sisaldab:

Toimeaine:  
Tulatomütsiin 100 mg/ml

Abiaine(d):  
Monotioglütserool 5 mg/ml

Värvitu või veidi kollakas või veidi pruunikas selge süstelahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

**Veis**

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist peab haiguse esinemine karjas olema kindlaks tehtud.

Tulatomütsiinile tundliku *Moxarella 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 ja metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist peab haiguse esinemine karjas olema kindlaks tehtud. Ravimit peaks kasutama ainult nendel 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 juhul, kui esineb ülitundlikkus makroliidantibiootikumide või mis tahes abiainete suhtes. Mitte kasutada samaaegselt teiste makroliidide või linkosamiididega (vt erihoiatused).

## **6. KÕRVALTOIMED**

Ravimi subkutaanne manustamine veistele põhjustab väga sageli mööduvat valureaktsiooni ja paikset turset süstekohal, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud ei ole. Patomorfoloogilised süstekoha reaktsioonid (sealhulgas mööduv verepais, turse, fibroos ja hemorraagia) ligikaudu 30 päeva pärast süstimist on nii veistel kui sigadel väga sagedased.

Lammastel on pärast intramuskulaarset manustamist väga sagedased mööduvad ebamugavuse nähud (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.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis, siga, lammas.

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

### **Veis**

Subkutaanne manustamine.

Ühekordne subkutaanne süst: 2,5 mg tulatomütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg KM kohta).

Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml.

### **Siga**

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne süst kaelapiirkonda: 2,5 mg tulatomütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg



KM kohta).

Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 2 ml.

### **Lammas**

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne süst kaelapiirkonda: 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi\_kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Soovitav on ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad, või toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

Alaannustamise vältimiseks ja õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordseks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselise süstalt, et vältida korgi liigset läbistamist. 25, 50 ja 100 ml viaalide korki tohib läbistada kuni 20 korda. 250 ml viaali korki tohib läbistada kuni 25 korda.

## **10. KEELUAEG**

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C .

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildi pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Erihoiatused lammastel kasutamisel

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, näiteks niisked keskkonnatingimused, samuti farmi sobimatu haldamine. Sõramädaniku ravi peab seega toimuma koos teiste

karjahaldusmeetmetega, näiteks kuiva keskkonna tagamisega.

Healoomulise sõramädaniku antibiootikumravi ei peeta asjakohaseks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel näitas tularomütsiini piiratud tõhusust ja selle tõttu peab seda kasutama ainult sõramädaniku varases faasis.

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt eraldatud bakterite tundlikkuse kontrollimisel. Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete preparaatide kasutamise põhimõtteid.

Ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud näidustustest kõrvalekaldumine võib suurendada bakterite resistentsust tularomütsiini vastu ja vähendada ravi efektiivsust teiste makroliididega ristresistentsuse tõttu.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tularomütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe puhta veega.

Tularomütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga 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 tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutatava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangule.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal teiste sarnase toime mehhanismiga antimikroobiaalsete ainete, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel veistele täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, maakraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- kuni kuuekordse soovitatava annuse saanud veistel ilmnis kergekujuline südamelihase degeneratsioon.

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Samuti täheldati süstekohana kasutatud tagajala longet.

Kolme- või viiekordse soovitatava annuse korral täheldati talledel (umbes 6 nädala vanused) süstekohal tekkinud ebamugavustundega seostatavaid mööduvaid nähte, sealhulgas tagurpidi kõndimist, pearaputamist, süstekoha hõõrumist, pikaliheitmist ja püstitõusmist, määgimist.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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

Küsi 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 suurus:

Üht 25 ml viaali sisaldav pappkarp

Üht 50 ml viaali sisaldav pappkarp

Üht 100 ml viaali sisaldav pappkarp

Üht 250 ml viaali sisaldav pappkarp

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.