

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulinovet 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

tulatromicino 100 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

monotioglicerolio 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis ar silpnai gelsvas ar rusvas injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės ir avys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams,

sergantiems galvijų kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tulatromicinui *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant metafilaktikai, būtina įsitikinti, ar bandoje galvijai tikrai serga minėta liga.

Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK), sukeltu jautrių tulatromicinui *Moraxella bovis*, gydyti.

Kiaulėms,

sergančioms kaulių kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tulatromicinui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant metafilaktikai, būtina įsitikinti, ar bandoje kiaulės tikrai serga minėta liga. Vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2 ar 3 d.

Avims,

sergančioms ankstyvų stadijų infekciniu pododermatitu (nagų puvinis), gydyti, kai liga sukelta virulentiškos *Dichelobacter nodosus* ir reikalingas sisteminis gydymas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidiniams antibiotikams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Negalima naudoti kartu su kitais makrolidais ar linkozamidais (žr. 4.8 skirsnį).

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Avys

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti faktoriai, tokie kaip drėgnos aplinkos sąlygos ar netinkama fermų priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turi būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimu.

Antibiotikai netinka gerybiniam nagų puvinii gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvose nagų puvinio stadijose.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo strategiją.

Naudojant vaistą ne pagal VVA insrukcijas, gali padaugėti bakterijų, atsparių tulatromicinui, paplitimas ir, dėl galimo kryžminio atsparumo, gali sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti švariu vandeniu.

Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Panaudojus, plauti rankas.

Atsitiktinai iššivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galvijams po oda sušvirkštus vaistas labai dažnai sukelia trumpalaikį skausmą ir injekcijos vietos patinimą, kuris gali išlikti iki 30 d. Kiaulėms ir avims sušvirkštus į raumenis, tokių reakcijų nepastebėta.

Injekcijos vietos patomorfologiniai pakitimai (įskaitant laikiną kraujo priplūdimą, edemą, fibrozę ir pakraujavimą) yra labai dažni galvijams ir kiaulėms apytiksliai 30 d. po sušvirkštimo.

Avims, sušvirkštus į raumenis, labai dažni trumpalaikiai diskomforto požymiai (galvos kratymas, injekcijos vietos trynimas, traukimas atgal). Šie požymiai praeina per kelias minutes.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nėra nustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams. Nenaudoti kartu su panašiai veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis, pvz., kitais makrolidais ar linkozamidais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Švirkšti po oda.

Po oda vieną kartą reikia sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio). Gydant galvijus, sveriančius daugiau kaip 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiamą ne daugiau kaip 7,5 ml vaisto.

Kiaulėms

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio). Gydant kiaules, sveriančias daugiau kaip 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiamą ne daugiau kaip 2 ml vaisto.

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirkštimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai lieka ar stiprėja, arba gyvūnas atkrinta, gydymą būtina keisti, naudoti kitą antibiotiką ir gydyti, kol klinikiniai požymiai pranyks.

Avims

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio).

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo. Daugkartiniam flakono pradūrimui, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba daugiadožį švirkštą, kad kamštelis nebūtų per daug subdytas. Dūrių į 25, 50 ir 100 ml flakonų kamštelių skaičius negali viršyti 20 kartų. 250 ml flakono kamštelį galima pradurti iki 25 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Galvijams, tris, penkis ar dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė trumpalaikiai diskomforto injekcijos vietoje požymiai, taip pat gyvūnai nerimavo, purtė galvą, kasė žemę, ėdė mažiau pašaro. Galvijams, panaudojus nuo 5 iki 6 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėta nežymi miokardo degeneracija.

Jaunoms kiaulėms, sveriančioms apytiksliai 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai, taip pat kiaulės leido garsus, nerimavo. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apytiksliai 6 sav. amžiaus) tris ar penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai, taip pat ėjimas atgal, galvos kratymas, injekcijos vietos trynimas, gulimas ir stojimas, bliovimas.

4.11. Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 22 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Avių skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, makrolidai.
ATCvet kodas: QJ01FA94.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tulatromicinas yra pusiau sintetinė makrolidų grupės antimikrobinė medžiaga, fermentacijos produktas. Nuo daugelio kitų makrolidų jis skiriasi ilgu veikimu. Iš dalies tai lemia sudėtyje esančios trys amino grupės. Todėl tulatromicinas priskiriamas triamilidų cheminiam poklasiui.

Makrolidai yra bakteriostatiškai veikiantys antibiotikai, kurie slopina būtinųjų baltymų biosintezę, selektyviai jungdamiesi prie bakterijų ribosomų RNR. Translokacijos proceso metu jie stimuliuoja peptidil-tRNR atsiskyrimą nuo ribosomos.

Tulatromicinas *in vitro* veikia galvijų *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis* bei kiaulių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* patogenines bakterijas, dažniausiai sukeliančias kvėpavimo organų ligas. Buvo nustatyta padidėjusi kai kurių išskirtų *Histophilus somni* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* minimali slopinamoji koncentracija (MSK). Buvo nustatytas *in vitro* poveikis virulentiškai *Dichelobacter nodosus*, bakterijai, kuri dažniausiai sukelia infekcinį pododermatitą (nagų puvinį) avims.

Tulatromicinas *in vitro* taip pat veikia galvijų *Moraxella bovis*, patogenines bakterijas, dažniausiai sukeliančias infekcinį galvijų keratokonjunktyvitą (IGK).

Atsparumas makrolidams gali vystytis mutuojuant genams, koduojantiems ribosominę RNR (rRNR) ar kai kuriuos ribosomų baltymus, fermentams pakeičiant (metilinant) 23S rRNR jungimosi vietą. Dėl to dažniausiai vystosi kryžminis atsparumas linkozamidams ir B grupės streptograminams (MLS_B atsparumas). Taip pat atsparumas makrolidams pasireiškia inaktyvinančių fermentų išskyrimu arba makrolidų „išmetimu“ iš ląstelės (efliuksas). MLS_B atsparumas gali būti „įgimtas“ arba įgytas. Atsparumas gali būti chromosominis arba koduotas plazmidėse ir būti perduotas, jei yra susijęs su transpozonais arba plazmidėmis.

Eksperimentinių tyrimų metu nustatytos ne tik antimikrobinės, bet ir imunomoduliuojančios bei uždegimą slopinančios tulatromicino savybės. Abiejų, galvijų ir kiaulių, polimorfonuklearinėse ląstelėse (PMN; neutrofiluose), tulatromicinas skatina apoptozę (užprogramuotą ląstelės žūtį) ir žuvusių apoptozinių ląstelių pašalinimą, vykdomą makrofagų. Tai sumažina prouždegiminių mediatorių leukotrieno B4 ir CXCL-8 gamybą bei skatina uždegimą slopinančio ir jo mažėjimą skatinančio lipido (angl. *pro-resolving lipid*) lipoksino A4 gamybą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Galvijų farmakokinetinis tulatromicino profilis, vieną kartą sušvirkštus po oda 2,5 mg/kg kūno svorio, apibūdinamas greitai ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) apytiksliai buvo 0,5 µg/ml, kuri susidarė praėjus maždaug

30 min. (T_{max}) panaudojus vaistą. Tulatromicino koncentracija iš plaučių pagamintoje homogeninėje medžiagoje buvo gerokai didesnė nei kraujo plazmoje. Nustatyta, kad tulatromicinas gerai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija infekcijos apimtoje plaučių vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) yra 90 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40 %. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 11 l/kg. Galvijams po oda sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas apytiksliai buvo 90 %.

Kiaulių farmakokinetinis tulatromicino profilis, vieną kartą sušvirkštus į raumenis 2,5 mg/kg kūno svorio, taip pat apibūdinamas greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) apytiksliai buvo 0,6 µg/ml, kuri susidarė praėjus maždaug 30 min. (T_{max}) po vaisto naudojimo. Tulatromicino koncentracija iš plaučių pagamintoje homogeninėje medžiagoje buvo gerokai didesnė nei kraujo plazmoje. Nustatyta, kad tulatromicinas gerai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija infekcijos apimtoje plaučių vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) apytiksliai yra 91 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40%. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 13,2 l/kg. Kiaulėms į raumenis sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas apytiksliai buvo 88 %.

Avių farmakokinetiniam tulatromicino profiliui, vieną kartą sušvirkštus į raumenis 2,5 mg/kg kūno svorio, būdinga 1,19 µg/ml didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}), kuri susidarė praėjus maždaug 15 min. (T_{max}) po vaisto naudojimo, ir 69,7 val. pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$). Su kraujo plazmos baltymais jungiasi apytiksliai nuo 60 iki 75 %. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 31,7 l/kg. Avims į raumenis sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas buvo 100 %.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Monotioglicerolis,
propilenglikolis,
citrinų rūgštis,
vandenilio chlorido rūgšties skiediklis (pH reguliuoti),
natrio hidroksidas (pH reguliuoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje nei 30°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvis I tipo stiklo flakonas.

Chlorbutilinis guminis kamštelis (25, 50 ir 100 ml flakonai).
Bromobutilo guminis kamštelis, padengtas fluorintu polimeru (250 ml flakonas).
Aliumininis gaubtelis.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 25 ml flakonas
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml flakonas
Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml flakonas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/257/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020.09.17.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

VMD N.V.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgija

Laboratoires Biové
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Prancūzija

Spausdintame vaistinio preparato informaciniame lapelyje privalo būti nurodytas gamintojo, atsakingo už tam tikros serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Tulinovet veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Tulatromicinas	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametil-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetilamino)-β-D-ksiloheksopiranozil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-de-kan-15-onas, išreikštas kaip tulatromicino ekvivalentai	Avys, ožkos	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Nenaudoti gyvuliams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.	Priešinfekcinės medžiagos, antibiotikai
		Galvijai	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai		
		Kiaulės	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai natūraliu santykiu Kepenys Inkstai		

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui

PVVSA pateikimas turi būti sinchronizuotas. Jos teikiamos tokiu pat dažnumu kaip ir referencinio preparato PVVSA.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (25 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulinovet 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims
tulatromicinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: švirkšti po oda.
Kiaulėms ir avims: švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų skerdienai ir subproduktams – 22 paros;
kiaulių skerdienai ir subproduktams – 13 parų;
avių skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {METAJ/MĖNUO}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**FLAKONAS (Stiklinis -100 ml / 250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulinovet 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims
tulatromicinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams: s.c.
Kiaulėms ir avims: i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
galvijų skerdienai ir subproduktams – 22 paros;
kiaulių skerdienai ir subproduktams – 13 parų;
avių skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {METAJ/MĖNUO}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/257/003 (100 ml)
EU/2/20/257/004 (250 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

FLAKONAS (Stiklinis - 25 ml / 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulinovet 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims
tulatromicinas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Tulatromicinas 100 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

25 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: s.c.

Kiaulėms ir avims: i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 22 paros;

kiaulių skerdienai ir subproduktams – 13 parų;

avių skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Tulinovet 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingi vaisto serijos išleidimą:

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

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Laboratoires BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulinovet 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims
tulatromicinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):
tulatromicinas 100 mg;

pagalbinės(-ių) medžiagos (-ų):
monotioglicerolis 5 mg.

Skaidrus bespalvis ar silpnai gelsvas ar rusvas injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams,

sergantiems galvijų kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tulatromicinui *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant metafilaktikai, būtina įsitikinti, ar bandoje galvijai tikrai serga minėta liga.

Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK), sukeltu jautrių tulatromicinui *Moraxella bovis*, gydyti.

Kiaulėms,

sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tularomicinui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant metafilaktikai, būtina įsitikinti, ar bandoje kiaulės tikrai serga minėta liga. Vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga gali pasireikšti per 2 ar 3 d.

Avims,

sergančioms ankstyvų stadijų infekciniu pododermatitu (nagų puvinis), gydyti, kai liga sukelta virulentiškos *Dichelobacter nodosus* ir reikalingas sisteminis gydymas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidiniams antibiotikams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Negalima naudoti kartu su kitais makrolidais ar linkozamidais (žr. skirsnį „Specialieji įspėjimai“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galvijams po oda sušvirktas vaistas labai dažnai sukelia trumpalaikį skausmą ir injekcijos vietos patinimą, kuris gali išlikti iki 30 d. Kiaulėms ir avims sušvirktus į raumenis, tokių reakcijų nepastebėta. Injekcijos vietos patomorfologiniai pakitimai (įskaitant laikiną kraujo priplūdimą, edemą, fibrozę ir pakraujavimą) yra labai dažni galvijams ir kiaulėms apytiksliai 30 d. po sušvirktimo.

Avims, sušvirktus į raumenis, labai dažni trumpalaikiai diskomforto požymiai (galvos kratymas, injekcijos vietos trynimasis, traukimasis atgal). Šie požymiai praeina per kelias minutes.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir avys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Švirkti po oda.

Po oda vieną kartą reikia sušvirkti 2,5 mg tularomicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio).

Gydant galvijus, sveriančius daugiau kaip 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirktinama ne daugiau kaip 7,5 ml vaisto.

Kiaulėms

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau kaip 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiamas ne daugiau kaip 2 ml vaisto.

Avims

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirkštimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai lieka ar stiprėja, arba gyvūnas atkrita, gydymą būtina keisti, naudoti kitą antibiotiką ir gydyti, kol klinikiniai požymiai pranyks.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo. Daugkartiniam flakono pradūrimui, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba daugiadozį švirkštą, kad kamštelis nebūtų per daug subadytas. Dūrių į 25, 50 ir 100 ml flakonų kamštelių skaičius negali viršyti 20 kartų. 250 ml flakono kamštelį galima pradurti iki 25 kartų.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams: 22 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

Avių skerdienai ir subproduktams: 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai kiekvienai gyvūnų rūšiai:

Specialieji įspėjimai naudojant avims

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti faktoriai, tokie kaip drėgnos aplinkos sąlygos ar netinkama fermų priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turi būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimu.

Antibiotikai netinka gerybiniam nagų puvinui gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tularomicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvose nagų puvinio stadijose.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą. Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo strategiją.

Naudojant vaistą ne pagal VVA insrukcijas, gali padaugėti bakterijų, atsparių tularomicinui, paplitimas ir, dėl galimo kryžminio atsparumo, gali sumažėti gydymo kitais makrolidais veiksmingumas

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tularomicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti švariu vandeniu.

Patekęs ant odos tularomicinas gali dirginti. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Panaudojus, plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nėra nustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti kartu su panašiai veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis, pvz., kitais makrolidais ar linkozamidais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Galvijams, tris, penkis ar dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai, taip pat: gyvūnai nerimavo, purtė galvą, kasė žemę, mažiau ėdė pašaro. Galvijams, panaudojus nuo 5 iki 6 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėta nežymi miokardo degeneracija.

Jaunoms kiaulėms, sveriančioms apytiksliai 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai, taip pat kiaulės leido garsus, nerimavo. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apytiksliai 6 sav. amžiaus) tris ar penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai, taip pat ėjimas atgal, galvos kratymas, injekcijos vietos trynimasis, gulimas ir stojimas, bliovimas.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 25 ml flakonas

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml flakonas

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml flakonas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.