

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

### Veikliosios medžiagos:

Tulatromicino 100 mg

### Pagalbinių medžiagų:

Monotioglicerolio 5 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Nuo skaidraus bespalvio iki šviesios spalvos tirpalo.

## 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 veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti, ar grupėje galvijai tikrai serga minėta liga. Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK), sukeltu jautrių tulatromicinui *Moraxella bovis*, gydyti.

#### Kiaulėms

sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tulatromicinui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti ar grupėje kiaulės tikrai serga minėta liga. Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 dienas.

#### Avims

sergantiems 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 makrolidų grupės antibiotikams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams. Negalima skirti kartu su panašaus veikimo antimikrobiniais vaistais, tokiais kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

#### Avys

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti veiksniai, pavyzdžiui, drėgnos aplinkos sąlygos, taip pat netinkama fermos priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turi būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimu.

Antibiotikai netinka gėrybiniam nagų puviniiui gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvoje nagų puvinio stadijoje.

### **4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo strategiją. Naudojant vaistą ne pagal VVA, gali padaugėti bakterijų, atsparių tulatromicinui, paplitimas ir, dėl galimo kryžminio atsparumo, sumažėti gydymo kitais makrolidais, linkozamidais ir B grupės streptograminiais veiksmingumas. Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti paskirtas tinkamas gydymas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti ir dėl to gali parausti oda (eritema) ir (arba) atsirasti dermatitas. Jei vaistas netyčia išpilamas ant odos, odą nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu.

Po naudojimo plauti rankas.

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

Jeigu yra įtarimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Galvijams po oda sušvirkštus veterinarinis vaistas labai dažnai sukelia trumpalaikį skausmą ir patinimą injekcijos vietoje, kuris gali tęstis iki 30 dienų. Tokių reakcijų nepastebėta sušvirkštus į raumenis kiaulėms ir avims.

Patomorfologinės reakcijos injekcijos vietoje (įskaitant grįžtamuosius kongestijos pakitimus, edemą, fibrozę ir kraujavimą) labai dažnos galvijams ir kiaulėms maždaug 30 dienų po injekcijos.

Avims trumpalaikiai diskomforto požymiai (galvos kratymas, injekcijos vietos trynimasis, traukimasis atgal) yra labai dažni sušvirkštus į raumenis. Šie požymiai išnyksta 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 patelei poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

##### Galvijai

Švirkšti po oda.

Po oda vieną kartą sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml/40 kg kūno svorio).

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

##### Kiaulės

Švirkšti į raumenis.

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

Gydant kiaules, sveriančias daugiau nei 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiamas ne daugiau nei 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 išlieka ar sustiprėja, arba gyvūnas atkrinta, gydymą reikia keisti kitu antibiotiku ir gydyti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

##### Avys

Švirkšti į raumenis.

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

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo. Jei vienu kartu gydoma gyvūnų grupė, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba automatinį dozavimo prietaisą, kad išvengtų perteklinio kamštelio pradūrimo. Kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 kartų.

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

Galvijams tris, penkis arba dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant neramumą, galvos purtymą, žemės kasimą kanopomis ir trumpalaikį nenorą ėsti. Nežymi miokardo degeneracija pastebėta galvijams, kurie gavo nuo penkių iki šešių kartų didesnę nei rekomenduojama dozę.

Paršeliams, sveriantiems maždaug 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant garsų leidimą ir neramumą. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apie 6 sav. amžiaus) tris arba penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant ėjimą atbulomis, galvos purtymą, injekcijos vietos trynimą, atsigulimą ir atsikėlimą, mekenimą.

#### 4.11 Išlauka

Galvijienai ir subproduktams: 22 paros.

Kiaulienai ir subproduktams: 13 parų.

Avienai 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: sisteminės antibakterinės medžiagos, makrolidai. ATCvet kodas: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Tulatromicinas yra pusiau sintetinė makrolidų antimikrobinė medžiaga, susidariusi kaip fermentacijos produktas. Jis skiriasi nuo daugelio kitų makrolidų tuo, kad turi ilgą veikimo laiką, kurį iš dalies lemia trys jo aminų grupės; todėl jis buvo įtrauktas į triamilido cheminį poklasį.

Makrolidai yra bakteriostatinį poveikį turintys antibiotikai, kurie slopina būtinųjų baltymų biosintezę, nes selektyviai prisijungia prie bakterijų ribosomų RNR. Jie veikia skatindami peptidil-tRNR atsiskyrimą nuo ribosomos translokacijos proceso metu.

Tulatromicinas *in vitro* veikia *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, taip pat *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* bakterinius patogenus, dažniausiai susijusius su galvijų ir kiaulių kvėpavimo organų ligomis. Kai kuriems *Histophilus somni* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolatams buvo nustatyta padidėjusi minimali slopinamoji koncentracija (MSK). Įrodytas *in vitro* aktyvumas kovojant su *Dichelobacter nodosus* (*vir.*) bakteriniu patogenu, dažniausiai susijusiu su avių infekciniu pododermatitu (nagų puviniu).

Tulatromicinas *in vitro* taip pat veikia galvijų *Moraxella bovis* patogenines bakterijas, dažniausiai susijusias su infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK).

Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas CLSI nustatė klinikines ribines tulatromicino, veikiančio galvijų kvėpavimo takų *M. haemolytica*, *P. multocida* ir *H. somni* bei kiaulių kvėpavimo takų *P. multocida* ir *B. bronchiseptica* bakterijas, koncentracijas kaip  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  jautrias ir  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  atsparias. Kiaulių kvėpavimo takų *A. pleuropneumoniae* ribinė jautrumo koncentracija nustatyta kaip  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI taip pat paskelbė klinikines ribines tulatromicino koncentracijas, pagrįstas diskų difuzijos metodu (CLSI dokumentas VET08, 4-asis leid., 2018 m.). Klinikinių ribinių koncentracijų, susijusių su *H. parasuis*, nėra. Nei EUCAST, nei CLSI nesukūrė standartinių metodų, skirtų patikrinti antibakteriniams vaistams nuo veterinarinių *Mycoplasma* rūšių, todėl nenustatyta jokių interpretavimo kriterijų.

Atsparumas makrolidams gali išsivystyti dėl genų, koduojančių ribosominę RNR (rRNR) ar kai kuriuos ribosomų baltymus, mutacijų; dėl 23S rRNR fermento modifikacijos (metilinimo) tikslinėje vietoje, tai paprastai sukelia kryžminį atsparumą linkozamidams ir B grupės streptograminams (MLS<sub>B</sub> atsparumas); dėl fermentų inaktivacijos; dėl makrolidų ištekėjimo. MLS<sub>B</sub> atsparumas gali būti kompleksinis arba indukuojamas. Atsparumas gali būti užkoduotas chromosomomis arba plazmidėmis ir gali būti perduodamas, jei susijęs su transposonais, plazmidėmis, integraciniais ir konjugaciniais

elementais. Be to, genominį *Mycoplasma* plastiškumą sustiprina horizontalus didelių chromosomų fragmentų perdavimas.

Be antimikrobinių savybių, atliekant eksperimentinius tyrimus pastebėta, kad tulatromicinas turi imunitetą moduliuojančių ir priešuždegiminių savybių. Galvijų ir kiaulių polimorfonuklearinėse ląstelėse (PMN; neutrofilai) tulatromicinas skatina apoptozę (užprogramuotą ląstelių žūtį) ir makrofagų apoptozinių ląstelių pašalinimą. Jis sumažina priešuždegiminių mediatorių leukotrienų B4 ir CXCL-8 gamybą ir skatina priešuždegiminio mažėjimą skatinančio lipido lipoksino A4 gamybą.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Galvijams skiriant vienkartinę, po oda sušvirkščiamą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę, farmakokinetinis tulatromicino profilis pasižymėjo greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Maksimali koncentracija ( $C_{max}$ ) plazmoje buvo maždaug 0,5 µg/ml; ji buvo pasiekta praėjus maždaug 30 minučių po dozės sušvirkštimo ( $T_{max}$ ). Tulatromicino koncentracija plaučių homoginate buvo žymiai didesnė nei plazmoje. Yra tvirtų įrodymų, kad tulatromicinas reikšmingai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija plaučių infekcijos 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 buvo apytiksliai 90%.

Kiaulėms skiriant vienkartinę į raumenis sušvirkščiamą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę, farmakokinetinis tulatromicino profilis pasižymėjo greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Maksimali koncentracija ( $C_{max}$ ) plazmoje buvo maždaug 0,6 µg/ml; ji buvo pasiekta praėjus maždaug 30 minučių po dozės sušvirkštimo ( $T_{max}$ ).

Tulatromicino koncentracija plaučių homoginate buvo žymiai didesnė nei plazmoje. Yra tvirtų įrodymų, kad tulatromicinas reikšmingai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija plaučių infekcijos 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 buvo maždaug 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 dozės sušvirkštimo, ir pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) buvo 69,7 val. Su 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  
Druskos rūgštis pH palaikymui  
Natrio hidroksidas pH palaikymui  
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: 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 28 paros.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Skaidrus I tipo stiklo flakonas su fluorpolimeru dengtu chlorbutilo ar bromobutilo kamščiu ir aliuminio dangteliu.

#### Pakuotės dydžiai:

Kartono dėžutė su vienu 20 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 50 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 250 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

Kartono dėžutė su vienu 500 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

500 ml flakonų negalima naudoti kiaulės ir avims.

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**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/252/001-007

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 24/04/2020

## **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.



## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulissin 25 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms.

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

### Veikliosios medžiagos:

Tulatromicino 25 mg

### Pagalbinių medžiagų:

Monotioglicerolio 5 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Nuo skaidraus bespalvio iki šviesios spalvos tirpalo.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga sukelta jautrių tulatromicinui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą būtina įsitikinti ar grupėje kiaulės tikrai serga minėta liga. Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 dienas.

### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams. Nenaudoti kartu su panašiai veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis, kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

### 4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinė medžiagų naudojimo strategiją. Naudojant vaistą ne pagal VVA, gali padaugėti bakterijų, atsparių tulatromicinui, paplitimas ir, dėl galimo kryžminio atsparumo, sumažėti gydymo

kitais makrolidais, linkozamidais ir B grupės streptograminiais veiksmingumas.  
Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti paskirtas tinkamas gydymas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant išplauti švari vandeniu.

Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti ir dėl to gali parausti oda (eritema) ir (arba) atsirasti dermatitas. Jei vaistas netyčia išpilamas ant odos, nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu.

Po naudojimo plauti rankas.

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

Jeigu yra įtarimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Patomorfologinės reakcijos injekcijos vietoje (įskaitant grįžtamuosius kongestijos pakitimus, edemą, fibrozę ir kraujavimą) labai dažnos maždaug 30 dienų po injekcijos.

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 nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml 10 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau nei 40 kg, reikia padalinti dozę taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščinama ne daugiau nei 4 ml vaisto.

Esant bet kokiai kvėpavimo takų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirkštimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei klinikiniai kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai išlieka ar sustiprėja, arba jei gyvūnas atkrinta, gydymą reikia keisti kitu antibiotiku ir gydyti,

kol klinikiniai požymiai išnyks.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo. Jei vienu kartu gydoma gyvūnų grupė, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba automatinį dozavimo prietaisą, kad išvengtų perteklinio kamštelio pradūrimo. Kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 kartų.

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

Paršeliams, sveriantiems maždaug 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant garsų leidimą ir neramumą. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

#### **4.11 Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams : 13 parų.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antibakterinės medžiagos, makrolidai. ATCvet kodas: QJ01FA94.

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Tulatromicinas yra pusiau sintetinė makrolidų antimikrobinė medžiaga, susidariusi kaip fermentacijos produktas. Jis skiriasi nuo daugelio kitų makrolidų tuo, kad turi ilgą veikimo laiką, kurį iš dalies lemia trys jo aminų grupės; todėl jis buvo įtrauktas į triamilido cheminį poklasį.

Makrolidai yra bakteriostatinį poveikį turintys antibiotikai, kurie slopina būtiną baltymų biosintezę, nes selektyviai prisijungia prie bakterijų ribosomų RNR. Jie veikia skatindami peptidil-tRNR atsiskyrimą nuo ribosomos translokacijos proceso metu.

Tulatromicinas *in vitro* veikia prieš *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* bakterinius patogenus, dažniausiai susijusius su kiaulių kvėpavimo organų ligomis. Kai kuriems *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolatams buvo nustatyta padidėjusi minimali slopinamoji koncentracija (MSK).

Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas CLSI nustatė kliniškes ribines tulatromicino, veikiančio kiaulių kvėpavimo takų *P. multocida* ir *B. bronchiseptica* bakterijas, kaip  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  jaurias ir  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  atsparias. Kiaulių kvėpavimo takų *A. pleuropneumoniae* ribinė jautrumo koncentracija nustatyta kaip  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI taip pat paskelbė kliniškes ribines tulatromicino koncentracijas, pagrįstas diskų difuzijos metodu (CLSI dokumentas VET08, 4-asis leid., 2018 m.). Klinikinių ribinių koncentracijų, susijusių su *H. parasuis*, nėra. Nei EUCAST, nei CLSI nesukūrė standartinių metodų, skirtų patikrinti antibakteriniams vaistams nuo veterinarinių *Mycoplasma* rūšių, todėl nenustatyta jokių interpretavimo kriterijų.

Atsparumas makrolidams gali išsivystyti dėl genų, koduojančių ribosominę RNR (rRNR) ar kai kuriuos ribosomų baltymus, mutacijų; dėl 23S rRNR fermento modifikacijos (metilinimo) tikslinėje vietoje, tai paprastai sukelia kryžminį atsparumą linkozamidams ir B grupės streptograminams (MLS<sub>B</sub> atsparumas); dėl fermentų inaktivacijos; dėl makrolidų ištekėjimo. MLS<sub>B</sub> atsparumas gali būti kompleksinis arba indukuojamas. Atsparumas gali būti užkoduotas chromosomomis arba plazmidėmis ir gali būti perduodamas, jei susijęs su transposonais, plazmidėmis, integraciniais ir konjugaciniais elementais. Be to, genominį *Mycoplasma* plastiškumą sustiprina horizontalus didelių chromosomų fragmentų perdavimas.

Be antimikrobinų savybių, atliekant eksperimentinius tyrimus pastebėta, kad tulatromicinas turi imunitetą moduluojančių ir priešuždegiminių savybių. Kiaulių polimorfonuklearinėse ląstelėse (PMN; neutrofilai) tulatromicinas skatina apoptozę (užprogramuotą ląstelių žūtį) ir makrofagų apoptozinių

ląstelių pasišalinimą. Jis sumažina priešūždegiminių mediatorių leukotrienų B4 ir CXCL-8 gamybą ir skatina priešūždegiminio mažėjimą skatinančio lipido lipoksino A4 gamybą.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Kiaulėms skiriant vienkartinę į raumenis sušvirkščiamą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę, farmakokinetinis tulatromicino profilis pasižymėjo greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Maksimali koncentracija ( $C_{max}$ ) plazmoje buvo maždaug 0,6 µg/ml; ji buvo pasiekta praėjus maždaug 30 minučių po dozės sušvirkštimo ( $T_{max}$ ).

Tulatromicino koncentracija plaučių homogenate buvo žymiai didesnė nei plazmoje. Yra tvirtų įrodymų, kad tulatromicinas reikšmingai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija plaučių infekcijos 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 buvo maždaug 88%.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Monotioglicerolis  
Propilenglikolis  
Citrinų rūgštis  
Druskos rūgštis pH palaikymui  
Natrio hidroksidas pH palaikymui  
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: 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 28 paros.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Skaidrus I tipo stiklo flakonas su fluorpolimeru dengtu chlorbutilo ar bromobutilo kamščiu ir aliuminio dangteliu.

#### Pakuotės dydžiai:

Kartono dėžutė su vienu 20 ml flakonu.  
Kartono dėžutė su vienu 50 ml flakonu.  
Kartono dėžutė su vienu 100 ml flakonu.  
Kartono dėžutė su vienu 250 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

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**

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

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI):**

EU/2/20/252/008-012

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 24/04/2020

### **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 DĖL REGISTRUOTOJUI**

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## C. DUOMENYS APIE DLK

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

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Tulatromicinas	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etilo-3,4,10,13-tetrahidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametilo-11-[[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetilaminaso)-β-D-ksiloheksopiranosyl]oxy]-1-oxa-6-azaciklopentaside-can-15-one išreikštas kaip tularomicinas ekvivalentai	Avys Ožkos	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Raumuo Riebalai Kepenys Inkstai	Nenaudojama gyvulių iš kurių pienas yra skirta žmogus vartojimas.	Anti-užkrėsti infekcija medžiagos / Antibiotikai
		Galvijai	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Raumuo Riebalai Kepenys Inkstai		
		Kiaulės	800 µg/kg 300 µg/kg  4000 µg/kg 8000 µg/kg	Raumuo Oda ir riebalai natūraliomis proporcijomis Kepenys Inkstai		

Pagalbinės medžiagos, išvardintos SPC 6.1, yra 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 preparate.

#### **D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui:

Periodinių vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) teikimą reikia suderinti ir jas teikti tokiu pat dažnumu kaip referencinio vaisto.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Kartono dėžutė (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulissin 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims  
tulathromycinum



**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Tulatromicinas 100 mg/ml

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 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**

Galvijai: švirkšti po oda.  
Kiaulės ir avys: švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka:  
Skerdienai ir subproduktams:

Galvijai: 22 paros.  
Kiaulės: 13 parų.  
Avys: 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**

EXP {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

## **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

## **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**

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

## **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

EU/2/20/252/005 (250 ml su apsaugine rankove)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Kartono dėžutė (500 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulissin 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams  
tulathromycinum



**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Tulatromicinas 100 mg/ml

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

500 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: Skerdienai ir subproduktams : 22 paros.

Neautorizuotas naudoti galvijams laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.  
Negalima naudoti vaikingoms karvėms ar telyčioms, 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**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**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**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/252/006 (500ml)  
EU/2/20/252/007 (500ml su apsaugine rankove)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Kartono dėžutė (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulissin 25 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms.  
tulathromycinum



**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Tulatromicinas 25 mg/ml

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: Skerdienai ir subproduktams : 13 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**



Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**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**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/252/008 (20 ml)  
EU/2/20/252/009 (50 ml)  
EU/2/20/252/010 (100 ml)  
EU/2/20/252/011 (250 ml)  
EU/2/20/252/012 (250 ml su apsaugine rankove)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Flakonas (stiklinis - 100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulissin 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims  
tulathromycinum



### 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

Galvijai: s.c.

Kiaulės ir avys: i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams:

Galvijai: 22 paros.

Kiaulės: 13 parų.

Avys: 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.  
Nenaudoti 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**

EXP {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**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“**

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/252/003 (100 ml)  
EU/2/20/252/004 (250 ml)  
EU/2/20/252/005 (250 ml su apsaugine rankove)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Flakonas (stiklinis - 500 ml)

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulissin 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams  
tulathromycinum



### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka:  
Skerdienai ir subproduktams : 22 paros.

Neregistruotas naudoti galvijams laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.  
Negalima naudoti vaikingoms karvėms ar telyčioms, 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**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**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“**

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/252/006 (500ml)  
EU/2/20/252/007 (500ml su apsaugine rankove)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Flakonas (stiklinis - 100 ml / 250 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulissin 25 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms  
tulathromycinum



**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Tulatromicinas 25 mg/ml

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**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“**

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/20/252/010 (100 ml)  
EU/2/20/252/011 (250 ml)  
EU/2/20/252/012 (250 ml su apsaugine rankove)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Flakonas (stiklinis - 20 ml / 50 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulissin 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims  
tulathromycinum



**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Tulatromicinas 100 mg/ml

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 ml

50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijai: s.c.

Kiaulės ir avys: i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams:

Galvijai: 22 parų.

Kiaulės: 13 parų.

Avys: 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. NURODA „TIK VETERINARIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Flakonas (stiklinis - 20 ml / 50 ml)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulissin 25 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms  
tulathromycinum



**2. VEIKLIOSIOS (IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Tulatromicinas 25 mg/ml

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

20 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:  
Skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

**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.**  
**Tulissin 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:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

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

Atspausdintame informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už susijusios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename ml yra:

**Veikliosios medžiagos:**

Tulatromicino 100 mg

**Pagalbinių medžiagų:**

Monotioglicerolio 5 mg

Nuo skaidraus bespalvio iki šviesios spalvos tirpalo.

**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 veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti, ar grupėje galvijai tikrai serga minėta liga. Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK), sukeltu jautrių tulatromicinui *Moraxella bovis*, gydyti.

### Kiaulėms.

sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tulatromicinui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti ar grupėje kiaulės tikrai serga minėta liga. Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 dienas.

### 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 makrolidų grupės antibiotikams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Galvijams po oda sušvirkštas veterinarinis vaistas labai dažnai sukelia trumpalaikį skausmą ir patinimą injekcijos vietoje, kuris gali tęstis iki 30 dienų. Tokių reakcijų nepastebėta sušvirkštus į raumenis kiaulėms ir avims.

Patomorfologinės reakcijos injekcijos vietoje (įskaitant grįžtamuosius kongestijos pakitimus, edemą, fibrozę ir kraujavimą) labai dažnos maždaug 30 dienų po injekcijos galvijams ir kiaulėms.

Avims trumpalaikiai diskomforto požymiai (galvos kratymas, injekcijos vietos trynimasis, traukimasis atgal) yra labai dažni sušvirkštus į raumenis. Šie požymiai išnyksta 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**

### Galvijai

Švirkšti po oda.

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

### Kiaulės

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml/40

kg kūno svorio).

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

#### Avys.

Švirksči į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą sušvirksči 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml/40 kg kūno svorio).

### **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirksčimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai išlieka ar sustiprėja, arba gyvūnas atkrinta, gydymą reikia keisti kitu antibiotiku ir gydyti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo. Jei vienu kartu gydoma gyvūnų grupė, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba automatinį dozavimo prietaisą, kad išvengti perteklinio kamštelio pradūrimo. Kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 kartų.

### **10. IŠLAUKA**

Galvijienai ir subproduktams: 22 paros.

Kiaulienai ir subproduktams: 13 parų.

Avienai 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.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 28 paros.

### **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams. Negalima skirti kartu su panašaus veikimo antimikrobiniais vaistais, tokiais kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

#### Avims

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti veiksniai, pavyzdžiui, drėgnos aplinkos sąlygos, taip pat netinkama fermos priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turi būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimu.

Antibiotikai netinka gėrybiniam nagų puvinui gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti

naudojamas tik ankstyvoje nagų puvinio stadijoje.

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją. Naudojant vaistą ne pagal vaisto Informaciniame lapelyje pateiktus nurodymus, gali padaugėti bakterijų, atsparių tulatromicinui, paplitimas ir, dėl galimo kryžminio atsparumo, sumažėti gydymo kitais makrolidais, linkozamidais ir B grupės streptograminiais veiksmingumas. Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti paskirtas tinkamas gydymas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti ir dėl to gali parausti oda (eritema) ir (arba) atsirasti dermatitas. Jei vaistas netyčia išpilamas ant odos, odą nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu.

Po naudojimo plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Jeigu yra įtarimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį 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 nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai).

Galvijams tris, penkis arba dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant neramumą, galvos purtymą, žemės kasimą kanopomis ir trumpalaikį nenorą ēsti. Nežymi miokardo degeneracija pastebėta galvijams, kurie gavo nuo penkių iki šešių kartų didesnę nei rekomenduojama dozę.

Paršeliams, sveriantiems maždaug 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje, požymiai, įskaitant garsų leidimą ir neramumą. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apie 6 sav. amžiaus) tris arba penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant ėjimą atbulomis, galvos purtymą, injekcijos vietos trynimą, atsigulimą ir atsikėlimą, mekenimą.

#### Nesuderinamumai.

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

vaistais.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas 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**

#### Pakuotės dydžiai:

Kartono dėžutė su vienu 20 ml flakonu.  
Kartono dėžutė su vienu 50 ml flakonu.  
Kartono dėžutė su vienu 100 ml flakonu.  
Kartono dėžutė su vienu 250 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.  
Kartono dėžutė su vienu 500 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

500 ml flakonų negalima naudoti kiaulėms ir avims.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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



**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κόπος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kindgom (Northern Ireland)**

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

**INFORMACINIS LAPELIS.**  
**Tulissin 25 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms**

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

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

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

Atspausdintame informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už susijusios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulissin 25 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms  
tulatromicinas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename ml yra:

**Veikliosios medžiagos:**

Tulatromicino 25 mg

**Pagalbinių medžiagų:**

Monotioglicerolio 5 mg

Nuo skaidraus bespalvio iki šviesios spalvos tirpalo.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Kiaulėms, sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tulatromicinui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą būtina įsitikinti ar grupėje kiaulės tikrai serga minėta liga. Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tada, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 dienas.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Patomorfolginės reakcijos injekcijos vietoje (įskaitant grįžtamuosius kongestijos pakitimus, edemą, fibrozę ir kraujavimą) labai dažnos maždaug 30 dienų po injekcijos galvijams ir kiaulėms.

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)**

Kiaulės.

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

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą sušvirkšti vieną 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml 10 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau nei 40 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščinama ne daugiau nei 4 ml vaisto.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

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 išlieka ar sustiprėja, arba gyvūnas atkrinta, gydymą reikia keisti kitu antibiotiku ir gydyti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo. Jei vienu kartu gydoma gyvūnų grupė, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba automatinį dozavimo prietaisą, kad išvengti perteklinio kamštelio pradūrimo. Kamštelį galima saugiai pradurti iki 30 kartų.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams: 13 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po EXP.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 28 paros.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams. Negalima skirti kartu su panašaus veikimo antimikrobiniais vaistais, tokiais kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo strategiją. Naudojant vaistą ne pagal vaisto Informaciniame lapelyje pateiktus nurodymus, gali padaugėti bakterijų, atsparių tulatromicinui, paplitimas ir, dėl galimo kryžminio atsparumo, sumažėti gydymo kitais makrolidais, linkozamidais ir B grupės streptograminiais veiksmingumas.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti paskirtas tinkamas gydymas.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant išplauti švari vandeniu.

Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti ir dėl to gali parausti oda (eritema) ir (arba) atsirasti dermatitas. Jei vaistas netyčia išpilamas ant odos, odą nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu.

Po naudojimo plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Jeigu yra įtarimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais, nenustatytas joks teratogeninis, fototoksinis ar toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu netirtas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Paršeliams, sveriantiems maždaug 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant garsų leidimą ir neramumą. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

### Nesuderinamumai.

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

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas 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**

#### Pakuotės dydžiai:

Kartono dėžutė su vienu 20 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 50 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 250 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

#### **Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

#### **Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

#### **Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

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

#### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κόπος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kindgom (Northern Ireland)**

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