

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatomütsiin 100 mg

Abiaine:

monotioglütserool 5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Värvitu kuni õrna värvusega selge lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud.

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

Sead

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Lammas

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

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliidantibiootikumidega. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, näiteks teiste makroliidide või linkosamiididega.

Lammas

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

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

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlik, farmi tase) epidemioloogilisel teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta. Toote kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid. Ravimi kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinevalt võib suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliididega, linkosamiididega või B-rühma streptogramiinidega ravimise tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

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

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkusreaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veterinaarravimi manustamine naha alla põhjustab veistel väga sageli mööduva valureaktsiooni ja süstekoha paikse turse, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel ei ole pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud.

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

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veis

Subkutaanne manustamine.

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

Sead

Intramuskulaarne manustamine.

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

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

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

Lammas

Intramuskulaarne manustamine.

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

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Terve loomarühma korraga ravimisel on korgi liigse punkteerimise vältimiseks soovitatav kasutada korki jäetavat nõela või automaatset annustamiseadet. Korki võib punkteerida kuni 20 korda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

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

süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

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

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammastel (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

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

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

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

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

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

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut CLSI on veiste hingamisteedest pärineva *M. haemolytica*, *P. multocida* ja *H. somni* vastu ning sigade hingamisteedest pärineva *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* vastu kehtestanud tulatromütsiinile järgmised piirväärtused: ≤ 16 µg/ml tundlik ja ≥ 64 µg/ml resistentne. Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirväärtus on ≤ 64 µg/ml. CLSI on avaldanud tulatromütsiini kliinilised piirväärtused ka diskdifusiooni meetodi põhjal (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). *H. parasuis*'i kohta ei ole kliinilisi piirväärtusi sätestatud. Antibakteriaalsete ainete toime hindamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide vastu ei ole EUCAST ega CLSI standardmeetodeid välja töötanud ja seetõttu puuduvad tõlgendamiskriteeriumid.

Makroliidide resistentsus võib tekkida ribosomaalset RNA-d (tRNA) või mõningaid ribosomaalseid valke kodeerivate geenide mutatsioonide, 23S rRNA seondumiskoha ensümaatiliste muutuste (metülatsioonil), mis üldiselt suurendab ka ristuvat resistentsust linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinide vastu (MLS_B resistentsus), ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidide väljavoolu

tekkel. MLS_B resistentsus võib olla olemuslik või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidikodeeritud ning võib olla ülekantav transposoonide, plasmiidide või integratiivsete ja konjugatiivsete elementidega. *Mycoplasma* genoomset plastilisust võib veel suurendada suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

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

5.2 Farmakokineetilised andmed

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

Tulatromütsiini manustamisel sigadele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,6 µg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}).

Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmal. On alust arvata, et tulatromütsiin akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud.

Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmal oli umbes 91 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenooset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus sigadel pärast intramuskulaarset manustamist oli umbes 88%.

Tulatromütsiini manustamisel lammastele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta oli maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 1,19 µg/ml ja see saavutati umbes 15 minutiga (T_{max}) pärast manustamist, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 69,7 tundi.

Plasmavalkudega seondumine oli umbes 60–75%. Pärast intravenooset manustamist oli püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus lammastel pärast intramuskulaarset manustamist oli 100%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Monotioglütserool
Propüleenglükool
Sidrunhape
Vesinikkloriidhape pH korrigeerimiseks
Naatriumhüdroksiid pH korrigeerimiseks
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat .
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüübi klaasviaal fluoropolümeerkattega klorobutüül- või bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 20 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

Pappkarp, milles on üks 500 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

500 ml viaalid ei ole mõeldud kasutamiseks sigadel ja lammastel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/252/001-007

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24/04/2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 25 mg/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatomütsiin 25 mg

Abiaine:

monotioglütserool 5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Värvitu kuni õrna värvusega selge lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliidantibiootikumidega. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, näiteks teiste makroliidide või linkosamiididega.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlik, farmi tase) epidemioloogilisel teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta. Toote kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid. Ravimi kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinevalt võib suurendada tulatomütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja vähendada võimaliku

ristresistentsuse tõttu teiste makroliidide, linkosamiidide või B-rühma streptogramiinidega ravimise tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatomütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatomütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitiseerimist, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

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

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkuse reaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näoapaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlustus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks manustamiseks.

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

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

Kõigi hingamisteede haiguste puhul soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast teist süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad,

süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Terve loomarühma korraga ravimisel on korgi liigse punkteerimise soovitatav kasutada korki jäetavat nõela või automaatset annustamiseadet. Korki võib punkteerida kuni 30 korda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

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

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

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut CLSI on sigade hingamisteedest pärineva *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* vastu kehtestanud tulatromütsiinile järgmised piirväärtused: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ tundlik ja $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ resistentne. Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirväärtus on $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI on avaldanud tulatromütsiini kliinilised piirväärtused ka diskdifusiooni meetodi põhjal (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). *H. parasuis*'i kohta ei ole kliinilisi piirväärtusi sätestatud. Antibakteriaalsete ainete toime hindamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide vastu ei ole EUCAST ega CLSI standardmeetodeid välja töötanud ja seetõttu puuduvad tõlgendamiskriteeriumid.

Makroliidide resistentsus võib tekkida ribosomaalset RNA-d (tRNA) või mõningaid ribosomaalseid valke kodeerivate geenide mutatsioonide, 23S rRNA seondumiskoha ensümaatiliste muutuste (metülatsioonil), mis üldiselt suurendab ka ristuvat resistentsust linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinide vastu (MLS_B resistentsus), ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidide väljavoolu tekkel. MLS_B resistentsus võib olla olemuslik või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidikodeeritud ning võib olla ülekantav transposoonide, plasmiidide või integratiivsete ja konjugatiivsete elementidega. *Mycoplasma* genoomset plastilisust võib veel suurendada suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

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

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tulatromütsiini manustamisel sigadele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg/kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,6 µg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}).

Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmal. On alust arvata, et tulatromütsiin akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud.

Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmal oli umbes 91 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenoosset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus sigadel pärast intramuskulaarset manustamist oli umbes 88%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Monotioglütserool
Propüleenglükool
Sidrunhape
Vesinikkloriidhape pH korrigeerimiseks
Naatriumhüdroksiid pH korrigeerimiseks
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat .
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüübi klaasviaal fluoropolümeerikattega klorobutüül- või bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkatttega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 20 ml viaal.
Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.
Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.
Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/252/008-012

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloo väljastamise kuupäev: 24.04.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

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

A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

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

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

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

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkohad	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Tulatomütsiin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etuül-3,4,10,13-tetrahydroksü-3,5,8,10,12,14-heksametuül-11-[[3,4,6-trideoksü-3-(dimetuülamiin o)-β-D-ksüloheksopüra-nosüül]oksü]-1-oksa-6-asatsüklopentde-kan-15-oon väljendatuna tulatomütsiini ekvivalentidena	Lambad, kitsed	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neer	Mitte kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inim toiduks.	Põletikuvastane aine / antibiootikumid
		Veised	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neer		
		Sead	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikus proportsioonis Maks Neer		

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

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimohutuse järelevalve nõuded

Perioodilised ohutusaruanded tuleb sünkroonida ja esitada sama sagedusega kui viiteravimi omad.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele tulathromycinum



2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatomütsiin 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: subkutaanne.
Siga, lammas: intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele:
Veis: 22 päeva.

Siga: 13 päeva.
Lammast: 16 päeva.

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

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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 kaitseümbrisega)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (500 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 100 mg/ml süstelahus veistele
tulathromycinum



2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatomütsiin 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

500 ml

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inимtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/252/006 (500 ml kaitseümbrisega)
EU/2/20/252/007 (500 ml kaitseümbrisega)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 25 mg/ml süstelahus sigadele
tulathromycinum



2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatomütsiin 25 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korki esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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 kaitseümbrisega)
EU/2/20/252/012 (250 ml kaitseümbrisega)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (klaas- 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele tulathromycinum



2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatomütsiin 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c.
Siga, lammas: i.m.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele:
Veised: 22 päeva.
Siga: 13 päeva.

Lammas: 16 päeva.

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

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/252/003 (100 ml)
EU/2/20/252/004 (250 ml)
EU/2/20/252/005 (250 ml kaitseümbrisega)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (klaas - 500 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 100 mg/ml süstelahus veistele
tulathromycinum

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Tulatomütsiin 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

500 ml

5. LOOMALIIGID

Veis

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

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel lehmadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inимtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/252/006 (500 ml)
EU/2/20/252/007 (500 ml kaitseümbrisega)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (klaas - 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUSTulissin 25 mg/ml süstelahus sigadele
tulathromycinum**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Tulatomütsiin 25 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

250 ml

5. LOOMALIIGID

Siga

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**Intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.**8. KEELUAEG**Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/252/010 (100 ml)
EU/2/20/252/011 (250 ml)
EU/2/20/252/012 (250 ml kaitseümbrisega)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

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

Viaal (klaas - 20 ml / 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele
tulathromycinum



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Tulatomütsiin 100 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Veis: s.c.

Siga, lammas: i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 22 päeva.

Siga: 13 päeva.

Lammas: 16 päeva.

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

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Viaal (klaas - 20 ml / 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 25 mg/ml süstelahus sigadele
tulathromycinum



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Tulatomütsiin 25 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml
50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

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

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

Müügiloa hoidja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele.
tulatromütsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatromütsiin 100 mg

Abiained:

monotioglütserool 5 mg

Värvitu kuni õrna värvusega selge lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud.

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

Sead

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse ravi ning metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Lammas

Virulentse

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

6. KÕRVALTOIMED

Veterinaarravimi manustamine naha alla põhjustab veistel väga sageli mööduva valureaktsiooni ja süstekoha paikse turse, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel ei ole pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud.

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

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

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

7. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

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

Veis

Subkutaanne manustamine.

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

Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml ravimit.

Sead

Intramuskulaarne manustamine.

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

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

Lammas

Intramuskulaarne manustamine.

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

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

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Terve loomarühma korraga ravimisel on korgi liigse punkteerimise soovitatav kasutada korki jäetavat nõela või automaatset annustamiseadet. Korki võib punkteerida kuni 20 korda.

10. KEELUAEG

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

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

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

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliidantibiootikumidega. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, näiteks teiste makroliidide või linkosamiididega.

Lambad

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

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlik, farmi tase) epidemioloogilisel teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

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

Ravimi kasutamine pakendi infolehes toodud juhistest erinevalt võib suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliidide, linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinidega ravimise tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus

(erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

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

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkuse reaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus,

hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlustus, tuleb rakendada

asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

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

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus.

Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

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

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 20 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

Pappkarp, milles on üks 500 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

500 ml viaalid ei ole mõeldud kasutamiseks sigadel ja lammastel.

Veterinaarravimi kohta lisaküsimuste tekkimisel pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

Република България

VIRBAC

1^{ère} 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^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο 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^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
+ 33-(0)4 92 08 73 00

PAKENDI INFOLEHT
Tulissin 25 mg/ml süstelahus sigadele

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

Müügiloa hoidja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 25 mg/ml süstelahus sigadele
tulatromütsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
tulatromütsiin 25 mg

Abiained:
monotioglütserool 5 mg

Värvitu kuni õrna värvusega selge lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse ravi ning metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

6. KÕRVALTOIMED

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

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

7. LOOMALIIGID

Siga.

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

Intramuskulaarne manustamine.

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

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

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

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehmass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Terve loomarühma korraga ravimisel on korgi liigse punkteerimise soovitatav kasutada korki jäetavat nõela või automaatset annustamisseedet. Korki võib punkteerida kuni 30 korda.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliidantibiootikumidega. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, näiteks teiste makroliidide või linkosamiididega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlik, farmi tase) epidemioloogilisel teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta. Toote kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid. Ravimi kasutamine pakendi infolehes toodud juhistest erinevalt võib suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja vähendada võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste makroliidide, linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinidega ravimise tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitiseerimist, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

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

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkuse reaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlustus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

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

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus.

Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 20 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Veterinaarravimi kohta lisaküsimuste tekkimisel pöörduge müügi loa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

Република България

VIRBAC

1^{ère} 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^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο 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^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
+ 33-(0)4 92 08 73 00