

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Draxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg/ml

### Palīgviela:

Monotioglicerīns 5 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un aitas.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

#### Liellopiem

Govju elpceļu slimību ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā.

Infekciozā govju keratokonjunktivīta ārstēšanai, kuru ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Moraxella bovis*.

#### Cūkām

Cūku elpceļu slimību ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, kad var paredzēt, ka cūkām 2 – 3 dienu laikā attīstīsies šī slimība.

#### Aitām

Sistēmiskai infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus* baktērijas.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, tādiem kā citi makrolīdi vai linkozamīdi.

Aitas:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt citi faktori, piemēram, mitri apkārtējās vides apstākļi, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Tāpēc nagu puves ārstēšanas pasākumi jāveic kopā ar citiem ganāmpulka apsaimniekošanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Antibiotikas nav piemērotas vieglas nagu puves ārstēšanai. Smagu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā tulatromicīns uzrādīja daļēju efektivitāti, tāpēc to vajadzētu lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo zāļu lietošana ir jāpamato ar baktēriju, kas izolētas no dzīvniekiem, jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas jāpamato ar vietēja rakstura (reģionālā, novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Tulatromicīns var izraisīt pastiprinātu jutību, nokļūstot uz ādas, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Šo veterināro zāļu subkutāna ievadīšana liellopiem bieži izraisa īslaicīgu sāpju reakciju un lokālu audu pietūkumu injekcijas vietā, kas var ilgt līdz 30 dienām. Šādas reakcijas netika novērotas cūkām un aitām pēc intramuskulāras ievadīšanas.

Patomorfoloģiskas izmaiņas injekcijas vietā liellopiem un cūkām (tostarp atgriezenisks asinsvadu nosprostošanās, tūska, fibroze un hemorāģijas) tiek novērotas ļoti bieži un izzūd aptuveni 30 dienu laikā pēc injekcijas.

Aitām pārejošas diskomforta pazīmes (galvas purināšana, injekcijas vietas rīvēšana, kāpšanās atpakaļ)

pēc intramuskulāras injekcijas novērotas ļoti bieži. Šīs pazīmes pazūd dažu minūšu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

##### Liellopiem

Subkutānai lietošanai.

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgi 1 ml/40 kg ķermeņa svara). Liellopu ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 300 kg, devu sadala tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

##### Cūkām

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgi 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 80 kg, devu sadala tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Jebkuras elpceļu slimības gadījumā ir ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja elpceļu slimības klīniskie simptomi neizzūd vai pastiprinās, vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

##### Aitām

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgi 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Dzīvnieka ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai nodrošinātu pareizu devu un novērstu nepietiekamas devas lietošanu. Vairākdevu flakoniem ieteicams lietot atvilkšanas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti īslaicīgi simptomi, kas saistīti ar diskomforta sajūtām injekcijas vietā – nemiers, galvas purināšana, zemes kārpīšana un īslaicīgi samazināta barības uzņemšana. Liellopiem, kuri saņēma pieckārtīgu līdz seškārtīgu devu, tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jauncūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti īslaicīgi simptomi, kas saistīti ar diskomforta sajūtām injekcijas vietā – pārmērīga kvieķšana un nemiers. Tika novērots arī klibums, ja injekcija bija veikta pakaļkājas muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti īslaicīgi simptomi, kas saistīti ar diskomforta sajūtām injekcijas vietā – kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana, injekcijas vietas rīvēšana, nogulšanās un celšanās augšā, blēšana.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot grūsnēm dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## 5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, makrolīdi.  
ATĶvet kods: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tulatromicīns ir pussintētisks fermentācijas ceļā iegūts makrolīdu grupas pretmikrobu līdzeklis. No citām makrolīdu grupas antibiotikām tulatromicīns atšķiras ar to, ka tam piemīt ilgstoša iedarbība, daļēji tādēļ, ka tas satur trīs aminogrupas. Tādējādi tas tiek klasificēts triamilīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir bakteriostatiskas darbības antibiotikas, kas kavē neaizvietojamu olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Makrolīdi stimulē peptidil-tRNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesa laikā.

Tulatromicīnam piemīt *in vitro* iedarbība pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, un *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa attiecīgi govju un cūku elpceļu slimības. Dažiem *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatēts, ka nepieciešams palielināts minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) līmenis. Pierādīta *in vitro* aktivitāte pret *Dichelobacter nodosus* (*vir*), patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo pododermatītu (nagu puvi) aitām.

Tulatromicīnam arī piemīt *in vitro* aktivitāte pret *Moraxella bovis*, patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo govju keratokonjunktivītu.

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI) ir noteicis, ka tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni* no liellopu respiratorās sistēmas un pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica* no cūku respiratorās sistēmas ir  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  jutīgajām un  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. ed., 2018). Pret *H. parasuis* klīniskās iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām mikoplazmu sugām, un tāpēc nav noteikti skaidrojoši kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutāciju rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS)

vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietu, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos pret linkozamīdiem un B streptogramīniem (MLS<sub>B</sub> rezistence); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izvadīšanas dēļ ar aktīvā sūkņa mehānisma palīdzību. MLS<sub>B</sub> rezistence var būt konstitutīva vai inducēta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un tā var būt pārnesama ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārvešana.

Papildus pretmikrobām īpašībām eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Gan liellopu, gan cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofili) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm apoptozes skartajām šūnām ar makrofāgu palīdzību. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leukotriēnu B4 un CXCL-8 un mudina pretiekaisuma lipīda lipoksīna A4 veidošanos.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

Liellopiem tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienas subkutānas ievadīšanas devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara bija raksturīga strauja un plaša absorbcija, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{max}$ ) bija aptuveni 0,5 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas ( $T_{max}$ ). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Acīmredzama ir ievērojama tulatromicīna kumulācija neitrofilos un alveolu makrofāgos. Tomēr *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna tulatromicīna sistēmiskā līmeņa samazināšanās, eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) plazmā ir aptuveni 90 stundas. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums pie līdzsvara stāvokļa koncentrācijas serumā ( $V_{ss}$ ) bija 11 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem bija aptuveni 90%.

Cūkām tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienas intramuskulāras ievadīšanas devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara arī bija raksturīga strauja un plaša absorbcija, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{max}$ ) bija aptuveni 0,6 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas ( $T_{max}$ ). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Acīmredzama ir ievērojama tulatromicīna kumulācija neitrofilos un alveolu makrofāgos. Tomēr, *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna tulatromicīna sistēmiskā līmeņa samazināšanās, eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) plazmā ir aptuveni 91 stunda. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums pie līdzsvara stāvokļa koncentrācijas serumā ( $V_{ss}$ ) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām bija aptuveni 88%.

Aitām tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienas intramuskulāras ievadīšanas devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{max}$ ) aptuveni 1,19 µg/ml tika sasniegta aptuveni 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas ( $T_{max}$ ) un eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) plazmā bija aptuveni 69,7 stundas. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija aptuveni 60 – 75%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums pie līdzsvara stāvokļa koncentrācijas serumā ( $V_{ss}$ ) bija 31,7 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas aitām bija aptuveni 100%.

## 6. FARMACEITISKA INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Monotioglicerīns  
Propilēnglikols  
Citronskābe  
Sālskābe  
Nātrija hidroksīds  
Ūdens injekcijām

## **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Primārais iepakojums: I tipa stikla flakons ar fluorpolimēru pārklātu hlorbutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs: kartona kaste ar vienu flakonu.

Flakona izmēri: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml.  
500 ml tilpuma flakonus nelietot cūkām un aitām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELĢIJA

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/03/041/001 (20 ml)  
EU/2/03/041/002 (50 ml)  
EU/2/03/041/003 (100 ml)  
EU/2/03/041/004 (250 ml)  
EU/2/03/041/005 (500 ml)

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 11/11/2003.  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19/09/2008.

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.



## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Draxxin 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Tulatromicīns 25 mg/ml

### Palīgviela:

Monotioglicerīns 5 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku elpceļu slimību ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, kad var paredzēt, ka cūkām 2 – 3 dienu laikā attīstīsies šī slimība.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, tādiem kā citi makrolīdi vai linkozamīdi.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo zāļu lietošana ir jāpamato ar baktēriju, kas izolētas no dzīvniekiem, jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas jāpamato ar vietēja rakstura (reģionālā, novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojošajiem veterināriem jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem

makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Tulatromicīns nokļūstot uz ādas, var izraisīt pastiprinātu jutību, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Patomorfoloģiskas izmaiņas injekcijas vietā (tostarp atgriezenisks asinsvadu nosprostojums, tūska, fibroze un hemorāģijas) izzūd aptuveni 30 dienu laikā pēc injekcijas.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tulatromicīna lietošanas drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgi 1 ml/10 kg ķermeņa svara).

Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 40 kg, devu sadala tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 4 ml.

Jebkuru respiratoru slimību gadījumā ir ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja elpceļu slimības klīniskie simptomi neizzūd, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, izmantojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

Dzīvnieka ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai nodrošinātu pareizu devu un novērstu nepietiekošas devas lietošanu. Vairākdevu flakoniem ieteicams lietot atvilkšanas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Jauncūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg tulatromicīns trīskārtīgā vai pieckārtīgā devā izraisīja

īslaicīgus simptomus, kas saistīti ar diskomforta sajūtām injekcijas vietā – pārmērīga kviekšana un nemiers. Tika novērots arī klibums, ja injekcija bija veikta pakaļkājas muskulatūrā.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

### 5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, makrolīdi.

ATĶvet kods: QJ01FA94

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tulatromicīns ir pussintētisks fermentācijas ceļā iegūts makrolīdu grupas pretmikrobu līdzeklis. No citām makrolīdu grupas antibiotikām tulatromicīns atšķiras ar to, ka tam piemīt ilgstoša iedarbība, daļēji tādēļ, ka tas satur trīs aminogrupas. Tādējādi tas tiek klasificēts triamilīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir bakteriostatiskas darbības antibiotikas, kas kavē neaizvietojamu olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Makrolīdi stimulē peptidil-tRNS atdalīšanos no ribosomas pārvietošanās procesa laikā.

Tulatromicīnam piemīt *in vitro* iedarbība pret *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa cūku elpceļu slimības. Dažiem *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatēts, ka nepieciešams palielināts minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) līmenis.

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI) ir noteicis, ka tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica* no cūku respiratorās sistēmas ir  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  uzņēmīgajām un  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. ed., 2018). Pret *H. parasuis* klīniskā iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām mikoplazmu sugām, un tāpēc nav noteikti skaidrojoši kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutāciju rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietu, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos pret linkozamīdiem un B streptogramīniem (MLS<sub>B</sub> rezistence); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izvadīšanas dēļ ar aktīvā sūkņa mehānisma palīdzību. MLS<sub>B</sub> rezistence var būt konstitutīva vai inducēta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un tā var būt pārnesama ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārvešana.

Papildus savām pretmikrobām īpašībām, eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofili) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm apoptozes skartajām šūnām ar makrofāgu palīdzību. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leikotriēnu B4 un CXCL-8 un mudina pretiekaisuma lipīda lipoksīna A4 veidošanos.

#### 5.2 Farmakokinētiskie dati

Cūkām tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienas intramuskulāras ievadīšanas devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara arī bija raksturīga strauja un plaša absorbcija, kam sekoja augsta izplatīšanās un

lēna izdalīšanās. Maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{max}$ ) bija aptuveni 0,6 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas ( $T_{max}$ ). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Acīmredzama ir ievērojama tulatromicīna kumulācija neitrofilos un alveolu makrofāgos. Tomēr *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna tulatromicīna sistēmiskā līmeņa samazināšanās, eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) plazmā ir aptuveni 91 stunda. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums pie līdzsvara stāvokļa koncentrācijas serumā ( $V_{ss}$ ) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām bija aptuveni 88%.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Monotioglicerīns  
Propilēnglikols  
Citronskābe  
Sālskābe  
Nātrija hidroksīds  
Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Primārais iepakojums: I tipa stikla flakons ar fluorpolimēru pārklātu hlorbutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs: kartona kaste ar vienu flakonu.

Flakona izmēri: 50 ml, 100 ml un 250 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BEĻĢIJA

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/03/041/006 (50 ml)  
EU/2/03/041/007 (100 ml)  
EU/2/03/041/008 (250 ml)

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 11/11/2003  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19/09/2008

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

## **A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Draxxin 100 mg/ml:  
FAREVA AMBOISE  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
FRANCIJA

vai

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
SPĀNIJA

Draxxin 25 mg/ml:  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELĢIJA

vai

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
SPĀNIJA

## **B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

## **C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Veterināro zāļu Draxxin aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Tulatromicīns	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametil-11-[[3,4,6-tridezoksi-3-(dimetilamino)-β-D-ksiloheksopiranozil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopentadekan-15-ons, izteikts kā tulatromicīna ekvivalents	Aitas, kazas	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.	Preinfekcijas līdzekļi/antibiotikas
		Liellopi	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres		
		Cūkas	800 µg/kg 300 µg/kg  4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki dabiskās proporcijās Aknas Nieres		

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

#### D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem veterināro zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Draxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām  
tulatromicīns

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns 100 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: subkutānai lietošanai.

Cūkas un aitas: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem: 22 dienas.

Cūkām: 13 dienas.

Aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūšņiem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot: 28 dienu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BEĻĢIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/03/041/001 (20 ml)  
EU/2/03/041/002 (50 ml)  
EU/2/03/041/003 (100 ml)  
EU/2/03/041/004 (250 ml)

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kaste (500 ml)**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Draxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem  
tulatromicīns

### **2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Tulatromicīns 100 mg/ml

### **3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām

### **4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

500 ml

### **5. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi.

### **6. INDIKĀCIJA(-S)**

### **7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm vai telēm 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā

### **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot: 28 dienu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELĢIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/03/041/005

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Draxxin 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām  
tulatromicīns

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns 25 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

### IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:  
Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot: 28 dienu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELĢIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/03/041/006 (50 ml)  
EU/2/03/041/007 (100 ml)  
EU/2/03/041/008 (250 ml)

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}



## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons (100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Draxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām  
tulatromicīns



### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns 100 mg/ml

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml  
250 ml

### 5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: s.c.  
Cūkas un aitas: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:  
Gaļai un blakusproduktiem:  
liellopiem: 22 dienas;  
cūkām: 13 dienas;  
aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.  
Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELĢIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/03/041/003 (100 ml)

EU/2/03/041/004 (250 ml)

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Flakons (500 ml)

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Draxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem  
tulatromicīns

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Tulatromicīns 100 mg/ml

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

500 ml

**5. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi.

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm un telēm 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI****13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”****15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELĢIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/03/041/005

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Flakons (100 ml / 250 ml)

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Draxxin 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām  
tulatromicīns

**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

Tulatromicīns 25 mg/ml

**3. ZĀĻU FORMA**

Šķīdums injekcijām

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 ml  
250 ml

**5. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas.

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:  
Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELĢIJA

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/03/041/007 (100 ml)

EU/2/03/041/008 (250 ml)

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA****Flakons (20 ml / 50 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Draxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām  
tulatromicīns

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Tulatromicīns 100 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

20 ml

50 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Liellopi: s.c.

Cūkas un aitas: i.m.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

liellopiem: 22 dienas;

cūkām: 13 dienas;

aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Flakons (50 ml)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Draxxin 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām  
tulatromicīns

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

Tulatromicīns 25 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

50 ml

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

i.m.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:  
Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz...

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Draxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām**

**1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BEĻĢIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji:

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

vai

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/n°  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
SPĀNIJA

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Draxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām  
*Tulathromycin*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Tulatromicīns	100 mg/ml
Monotioglicerīns	5 mg/ml

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

**Liellopiem**

Govju elpceļu slimību ārstēšanai un metafīlaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā.

Infekciozā govju keratokonjunktivīta ārstēšanai, kuru ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Moraxella bovis*.

**Cūkām**

Cūku elpceļu slimību ārstēšanai un metafīlaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku

grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, kad var paredzēt, ka cūkām 2 – 3 dienu laikā attīstīsies šī slimība.

#### **Aitām**

Sistēmiskai infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus* baktērijas.

### **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

### **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Šo veterināro zāļu subkutāna ievadīšana liellopiem bieži izraisa īslaicīgu sāpju reakciju un lokālu audu pietūkumu injekcijas vietā, kas var ilgt līdz 30 dienām. Šādas reakcijas netika novērotas cūkām un aitām pēc intramuskulāras ievadīšanas. Patomorfoloģiskas izmaiņas injekcijas vietā (tostarp atgriezenisks asinsvadu nosprostošanās, tūska, fibroze un hemorāģijas) tiek novērotas ļoti bieži un izzūd aptuveni 30 dienu laikā pēc injekcijas.

Aitām pārejošas diskomforta pazīmes (galvas purināšana, injekcijas vietas rīvēšana, kāpšanās atpakaļ) pēc intramuskulāras injekcijas novērotas ļoti bieži. Šīs pazīmes pazūd dažu minūšu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

### **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi, cūkas un aitas.



### **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

#### **Liellopiem**

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgi 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Liellopu ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 300 kg, devu sadala tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

#### **Cūkām**

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara

(līdzvērtīgi 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 80 kg, devu sadala tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

#### **Aitām**

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgi 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

### **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Jebkuras elpceļu slimības gadījumā ir ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja elpceļu slimības klīniskie simptomi neizzūd vai pastiprinās, vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

Dzīvnieka ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai nodrošinātu pareizu devu un novērstu nepietiekamas devas lietošanu. Vairākdevu flakoniem ieteicams lietot atvilkšanas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu.

### **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, tādiem kā citi makrolīdi vai linkozamīdi.

Aitas:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt citi faktori, piemēram, mitri apkārtējas vides apstākļi, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Tāpēc nagu puves ārstēšanas pasākumi jāveic kopā ar citiem ganāmpulka apsaimniekošanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Antibiotikas nav piemērotas vieglas nagu puves ārstēšanai. Smagu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā tulatromicīns uzrādīja daļēju efektivitāti, tāpēc to vajadzētu lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo zāļu lietošana ir jāpamato ar baktēriju, kas izolētas no dzīvniekiem, jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas jāpamato ar vietēja rakstura (reģionālā, novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Nokļūstot uz ādas, tulatromicīns var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti īslaicīgi simptomi, kas saistīti ar diskomforta sajūtām injekcijas vietā – nemiers, galvas purināšana, zemes kārpīšana un īslaicīgi samazināta barības uzņemšana. Liellopiem, kuri saņēma pieckārtīgu līdz seškārtīgu devu, tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jauncūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti īslaicīgi simptomi, kas saistīti ar diskomforta sajūtām injekcijas vietā – pārmērīga kviekšana un nemiers. Tika novērots arī klibums, ja injekcija bija veikta pakaļkājas muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti īslaicīgi simptomi, kas saistīti ar diskomforta sajūtām injekcijas vietā – kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana, injekcijas vietas rīvēšana, nogulšanās un celšanās augšā, blēšana.

#### Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### 14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### 15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Tulatromicīns ir pussintētisks fermentācijas ceļā iegūts makrolīdu grupas pretmikrobu līdzeklis. No citām makrolīdu grupas antibiotikām tulatromicīns atšķiras ar to, ka tam piemīt ilgstoša iedarbība, daļēji tādēļ, ka tas satur trīs aminogrupas. Tādējādi tas tiek klasificēts triamilīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir bakteriostatiskas darbības antibiotikas, kas kavē neaizvietojamu olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Tie darbojas stimulējot peptidil-tRNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesa laikā.

Tulatromicīnam piemīt *in vitro* iedarbība pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, un *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa attiecīgi govju un cūku elpceļu slimības. Dažiem *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatēts, ka nepieciešams palielināts minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) līmenis. Pierādīta *in vitro* aktivitāte pret *Dichelobacter nodosus* (*vir*), patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo pododermatītu (nagu puvi) aitām.

Tulatromicīnam piemīt arī *in vitro* aktivitāte pret *Moraxella bovis*, patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo govju keratokonjunktivītu.

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI) ir noteicis, ka tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret patogēniem *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni* no liellopu respiratorās sistēmas un pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica* no cūku respiratorās sistēmas ir  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  jutīgajām un  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. ed., 2018). Pret *H. parasuis* klīniskā iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām mikoplazmu sugām, un tāpēc nav noteikti skaidrojoši kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutāciju rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietu, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos pret linkozamīdiem un B streptogramīniem (MLS<sub>B</sub> rezistence); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izvadīšanas dēļ ar aktīvā sūkņa mehānisma palīdzību. MLS<sub>B</sub> rezistence var būt konstitutīva vai inducēta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un tā var būt pārnesama ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un

konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārvešana.

Papildus pretmikrobām īpašībām, eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Gan liellopu, gan cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofili) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm apoptozes skartajām šūnām ar makrofāgu palīdzību. Tas mazina iekaisumu veicinošos mediatorus leikotriēnu B4 un CXCL-8 un mudina pretiekaisuma lipīda lipoksīna A4 veidošanos.

Liellopiem tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienas subkutānas ievadīšanas devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara bija raksturīga strauja un plaša absorbcija, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{max}$ ) bija aptuveni 0,5 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas ( $T_{max}$ ). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Acīmredzama ir ievērojama tulatromicīna kumulācija neitrofilos un alveolu makrofāgos. Tomēr, *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna tulatromicīna sistēmiskā līmeņa samazināšanās, eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) plazmā ir aptuveni 90 stundas. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums pie līdzsvara stāvokļa koncentrācijas serumā ( $V_{SS}$ ) bija 11 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem bija aptuveni 90%.

Cūkām tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienas intramuskulāras ievadīšanas devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, arī bija raksturīga strauja un plaša absorbcija, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{max}$ ) bija aptuveni 0,6 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas ( $T_{max}$ ). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Acīmredzama ir ievērojama tulatromicīna kumulācija neitrofilos un alveolu makrofāgos. Tomēr, *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna tulatromicīna sistēmiskā līmeņa samazināšanās, eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) plazmā ir aptuveni 91 stunda. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums pie līdzsvara stāvokļa koncentrācijas serumā ( $V_{SS}$ ) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām bija aptuveni 88%.

Aitām tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienas intramuskulāras ievadīšanas devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{max}$ ) aptuveni 1,19 µg/ml tika sasniegta aptuveni 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas ( $T_{max}$ ) un eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) plazmā bija aptuveni 69,7 stundas. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija aptuveni 60 – 75%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums pie līdzsvara stāvokļa koncentrācijas serumā ( $V_{SS}$ ) bija 31,7 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas aitām bija aptuveni 100%.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Cūkām un aitām nelietot 500 ml tilpuma flakonus.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Draxxin 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām**

**1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BEĻĢIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BEĻĢIJA

vai

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/n°  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
SPĀNIJA

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Draxxin 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām  
*Tulathromycin*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Tulatromicīns	25 mg/ml
Monotioglicerīns	5 mg/ml

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Cūku elpceļu slimību ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles vajadzētu lietot tikai tādos gadījumos, kad var paredzēt, ka cūkām 2 – 3 dienu laikā attīstīsies šī slimība.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.



## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Patomorfoloģiskas izmaiņas injekcijas vietā (tostarp atgriezenisks asinsvadu nosprostošanās, tūska, fibroze un hemorāģijas) izzūd aptuveni 30 dienu laikā pēc injekcijas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgi 1 ml/10 kg ķermeņa svara).

Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 40 kg, devu sadala tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 4 ml.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Jebkuru respiratoru slimību gadījumā ir ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja elpceļu slimības klīniskie simptomi neizzūd, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

Dzīvnieka ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai nodrošinātu pareizu devu un novērstu nepietiekošas devas lietošanu. Vairākdevu flakoniem ieteicams lietot atvilkšanas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi katrai dzīvnieku sugai:

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, tādiem kā citi makrolīdi vai linkozamīdi.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo zāļu lietošana ir jāpamato ar baktēriju, kas izolētas no dzīvniekiem, jutības testa rezultātiem. Ja tas

nav iespējams, ārstēšanas jāpamato ar vietēja rakstura (reģionālā, novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:  
Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Nokļūstot uz ādas, tulatromicīns var izraisīt pastiprinātu jutību, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tulatromicīna lietošanas drošums grūsnības un laktācijas laikā nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Jauncūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg tulatromicīns trīskārtīgā vai pieckārtīgā devā izraisīja īslaicīgus simptomus, kas saistīti ar diskomforta sajūtām injekcijas vietā – pārmērīga kviekšana un nemiers. Tika novērots arī klibums, ja injekcija bija veikta pakaļkājas muskulatūrā.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Tulatromicīns ir fermentācijas ceļā iegūts pussintētisks makrolīdu grupas pretmikrobu līdzeklis. Tas atšķiras no daudziem citiem makrolīdiem ar to, ka tam piemīt ilgstoša iedarbība, daļēji tādēļ, ka tas satur trīs aminogrupas. Tādējādi tas tiek klasificēts triamilīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir bakteriostatiskas darbības antibiotikas, kas kavē neaizvietojamu olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Tie darbojas stimulējot peptidil-tRNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesā laikā.

Tulatromicīnam piemīt *in vitro* iedarbība pret *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa cūku elpceļu slimības. Dažiem *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir ticis konstatēts palielināts minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) līmenis.

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI) ir noteicis, ka tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret patogēniem *P. multocida* un *B. bronchiseptica* no cūku respiratorās sistēmas ir  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  uzņēmīgajām un  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. ed., 2018). Pret *H. parasuis* klīniskā iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām mikoplazmu sugām, un tāpēc nav noteikti skaidrojoši kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutāciju rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietu, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos pret linkozamīdiem un B streptogramīniem (MLS<sub>B</sub> rezistence); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izvadīšanas dēļ ar aktīvā sūkņa mehānisma palīdzību. MLS<sub>B</sub> rezistence var būt konstitutīva vai inducēta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un tā var būt pārnesama ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārņemšana.

Papildu savām pretmikrobām īpašībām, eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofili) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm apoptozes skartajām šūnām ar makrofāgu palīdzību. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leukotriēnu B4 un CXCL-8 un mudina pretiekaisuma lipīda lipoksīna A4 veidošanos.

Cūkām tulatromicīna farmakokinētiskajam profilam pēc vienas intramuskulāras ievadīšanas devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, arī bija raksturīga strauja un plaša absorbcija, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā plazmas koncentrācija ( $C_{\text{max}}$ ) bija aptuveni 0,6  $\mu\text{g/ml}$ , kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas ( $T_{\text{max}}$ ). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Acīmredzama ir ievērojama tulatromicīna kumulācija neitrofilos un alveolu makrofāgos. Tomēr, *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna tulatromicīna sistēmiskā līmeņa samazināšanās, eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) plazmā ir aptuveni 91 stunda. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums pie līdzsvara stāvokļa koncentrācijas serumā ( $V_{\text{ss}}$ ) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām bija aptuveni 88%.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.