

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tyljet, 200 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tülosiin 200 000 RÜ (vastab ligikaudu 200 mg)

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519) 0,04 ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tülosiini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud spetsiifiliste infektsioonide (loetletud allpool) raviks.

Veised (täiskasvanud)

Hingamisteede infektsioonid, grampositiivsete mikroorganismide põhjustatud metriit, *Streptococcus* spp ja *Staphylococcus* spp bakterite põhjustatud mastiit, interdigitaalne nekrobatsilloos (panariitsium või sõramädanik).

Vasikad

Hingamisteede infektsioonid ja nekrobatsilloos.

Sead

Enzootiline pneumoonia, hemorraagiline enteriit, punataud ja metriit.

Mycoplasma spp ja *Staphylococcus* spp bakterite põhjustatud artriit.

Teavet sigade düsenteeria kohta vt lõik 4.5.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada hobustele ega teistele hobuslastele.

Intramuskulaarne süstimine kanadele ja kalkunitele võib olla surmav. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tülosiini, teiste makroliidide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Arvestades bakterite tülosiini suhtes tekkiva resistentsuse varieeruvust (sõltuvalt ajast ja geograafilisest piirkonnast) tuleks võtta proovid mikroorganismide antibiootikumitundlikkuse määramiseks.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise riski ja võib väheneda ravi efektiivsus teiste makroliidantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Andmed tõhususe kohta ei toeta tülosiini kasutamist *Mycoplasma* spp bakterite põhjustatud veiste mastiidi raviks.

Brachyspira hyodysenteriae Euroopa tüvedel on *in vitro* näidatud kõrget resistentsuse määra, mis näitab, et see ravim ei ole sigade düsenteeria raviks piisavalt tõhus.

Kordussüsted teha eri kohtadesse.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.

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

Tülosiin võib tekitada ärritust. Juhuslikul nahale sattumisel pesta piirkonda põhjalikult seebi ja veega.

Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi rohke puhta jooksva veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Makroliidid, nagu tülosiin, võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil naha või silmadega põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus tülosiinile võib viia ristuva reaktsioonini makroliidide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid neile ainetele olla tõsised ja seetõttu tuleb vältida otsest kokkupuudet.

Inimesed, kes on ravimi koostisosade suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võib esineda ülitundlikkusreaktsioone.

Süstekohale võivad tekkida laigud, mis võivad püsida kuni 21 päeva pärast ravimi manustamist.

Väga harva on täheldatud järgmisi reaktsioone:

- turse/põletik süstekohal;
- häbemeturse veistel;
- pärasoole limaskesta turse, osaline pärasoole väljalangemine, punetus ja sügelus sigadel;
- anafülaktiline šokk ja surm.

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)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laboriloomadel ei ole näidanud teratogeenset ja fetotoksilist toimet ega mõju loomade sigivusele.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil sihtloomaliikidel 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 või aeglaseks intravenoosseks (ainult veistel) süstimiseks.

Veised

5...10 mg tülosiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas 3 päeva jooksul (2,5 kuni 5 ml süstelahust 100 kg kehamassi kohta).

Ühe süstekohta ei tohi manustada üle 15 ml.

Sead

5...10 mg tülosiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas 3 päeva jooksul (2,5 kuni 5 ml süstelahust 100 kg kehamassi kohta).

Ühe süstekohta ei tohi sigadel manustada üle 5 ml.

Õige annustamise tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 20 korda. Vajaduse korral on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Intramuskulaarne süstimine 30 mg/kg päevas viiel järjestikusel päeval ei põhjustanud sigadel ega veistel kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

Piimale: 108 tundi.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, makroliidid, tülosiin
ATCvet kood: QJ01FA90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tülosiin on makroliidantibiootikum, mille pKa on 7,1. Struktuuri poolest on tülosiin sarnane erütromütsiiniga. Seda toodab *Streptomyces fradiae*. Tülosiin lahustub vähesel määral vees. Tülosiini antibiootiline toime tuleneb sarnasest mehhanismist nagu teiste makroliidide puhul, st seondumisest ribosoomi 50 S alaühikuga, mille tulemusel inhibeeritakse valgusünteesi. Tülosiiniil on peamiselt bakteriostaatiline toime.

Tülosiiniil on antibiootiline toime grampositiivsete kokkide (stafülokokid, streptokokid), grampositiivsete batsillide (*Trueperella* spp, *Clostridium* spp, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*), mõnede gramnegatiivsete batsillide (*Haemophilus* spp, *Pasteurella* spp, *Mannheimia* spp) ja *Mycoplasma* vastu.

Resistentsus makroliidide suhtes on tavaliselt plasmiidvahendatud, kuid kromosomaalsete mutatsioonide tõttu võib esineda ka muutusi ribosoomides. Resistentsus võib tuleneda i) bakterisse sisenemise vähenemisest (kõige sagedam gramnegatiivsete bakterite puhul), ii) ravimit hüdrolüüsivate bakteriaalsete ensüümide sünteesist, ja iii) muutustest sihtmärgis (ribosoomides).

Viimane neist resistentsuse tüüpidest võib põhjustada ka ristresistentsust teiste antibiootikumidega, mis eelistatult seonduvad bakteriraku ribosoomidega. Sageli on ravimi suhtes resistentsed gramnegatiivsed anaeroobsed bakterid.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Intramuskulaarse manustamise järel saabub tülosiini maksimaalne kontsentratsioon 3–4 tunni pärast.

Jaotumine, biotransformatsioon ja eritumine

6 tundi pärast manustamist on maksimaalne kontsentratsioon veiste ja emiste piimas 3–6 korda suurem kui veres. 6–24 tundi pärast intramuskulaarset manustamist on veiste ja sigade kopsudes maksimaalne tülosiini kontsentratsioon 7–8 korda suurem kui maksimaalne kontsentratsioon vereseerumis. Veistel (nii indlevatel kui ka mitteindlevatel), kellele manustati intravenoosselt tülosiini annuses 10 mg/kg, oli tülosiini keskmine organismis viibimise aeg (*mean residence time*, MRT) emakasekreedis 6–7 korda pikem kui seerumis mõõdetud MRT. See näitab, et üks tülosiinisüst annuses 10 mg/kg 24 tunni jooksul võib emakasekreedis anda kontsentratsiooni, mis ületab tülosiini MIK90 *Trueperella pyogenes*’e jaoks, mis on üks sageli isoleeritavaid patogeene metriidi diagnoosimisel veistel.

Tülosiin eritub muutumatul kujul sapi ja uriiniga.

5.3 . Keskkonnaomadused

Tülosiin on mõnedes muldades püsiv.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Propüleenglükool (E1520)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi iseloomustus

Läbipaistvad mitmekihilised plastviaalid (polüpropüleen/etüülvinüülalkohol/polüpropüleen)
klorobutüülist punnkorkide (tüüp I) ning alumiiniumist ja plastist äraklõpsatavate kapslitega.

Pakendi suurused

Pappkarbis 1 x 50 ml viaal.
Pappkarbis 1 x 100 ml viaal.
Pappkarbis 1 x 250 ml viaal.

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

Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

2135

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.01.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.