

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tylucyl, 200 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Tülosiin 200 000 RÜ (vastab ligikaudu 200 mg)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	40 mg
Propüleenglükool (E1520)	
Süstevesi	

Kahvatukollane kuni merevaikkollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tülosiini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud spetsiifiliste nakkuslike seisundite raviks (loetletud järgnevalt).

Veis (täiskasvanud)

- hingamisteede infektsioonid, grampositiivsete mikroorganismide põhjustatud metriit, *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp põhjustatud mastiit, interdigitaalne nekrobatsilloos (panariitsium või sõramädanik).

Vasikas

- hingamisteede infektsioonid ja nekrobatsilloos.

Siga (üle 25 kg)

- enzootiline pneumoonia, hemorraagiline enteriit, punataud ja metriit.
- *Mycoplasma* spp ja *Staphylococcus* spp põhjustatud artriit.

Lisateavet sigade düsenteeria kohta vt lõigust 3.5.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada hobustel.

Kanadele ja kalkunitele võib intramuskulaarne manustamine olla surmav.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tülosiini, teiste makroliidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni identifitseerimisel ja antibiootikumitundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema farmi tasandil või piirkonna/farmi epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

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

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

Brachyspira hyodysenteriae Euroopa tüvedel on näidatud suurt *in vitro* resistentust, mis viitab sellele, et see ravim ei ole sigade düsenteeria raviks piisavalt tõhus.

Efektiivsusandmed ei toeta tülosiini kasutamist *Mycoplasma* spp põhjustatud veiste mastiidi raviks. Sellistel juhtudel tülosiini kasutamine on tõsine oht loomade ja inimeste tervisele, sest võib pikendada õige diagnoosini jõudmiseks kuluvat aega, võimaldada patogeeni levida teistele lehmadele, takistada haiguskontrolli ja suurendada antibiootikumiresistentsuse riski.

Korduvad süstid teha eri süstekohtadesse.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Käsitseta ravimit suure ettevaatusega, et vältida juhuslikku süstimist iseendale.

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

Juhuslikul nahale sattumisel pesta piirkonda põhjalikult seebi ja veega. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi rohke puhta jooksva veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tülosiin võib tekitada ärritust. Makroliidid, nagu tülosiin, võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil naha või silmadega põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus tülosiini suhtes võib viia ristreaktsioonini makroliidide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised ja seetõttu tuleb vältida otsest kokkupuudet. Inimesed, kes on ravimi koostisosade suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kui pärast ravimiga kokkupuudet tekivad sümptomid, näiteks nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised tunnused ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Tülosiin võib mõnes mullatüübis olla väga püsiv.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Turse süstekohal, põletik süstekohal Nahapunetus, sügelus Päraku prolaps ¹ Anafülaktiline šokk Pärasoole limaskesta turse Surm
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha reaktsioon ²

¹ Osaline päraku väljalangemine.

² Kahjustused võivad püsida kuni 21 päeva pärast manustamist.

Veis:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Turse süstekohal, põletik süstekohal Häbemeturse Anafülaktiline šokk Surm
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha reaktsioon ¹

¹ Kahjustused võivad püsida kuni 21 päeva pärast manustamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne või aeglane intravenoosne (ainult veistel) manustamine.

Veised

5...10 mg tülosiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas 3 päeva jooksul, st 2,5...5 ml lahust 100 kg kehamassi kohta.

Maksimaalne ravimi kogus ühe süstekoha kohta ei tohi ületada 15 ml.

Sead (üle 25 kg)

5...10 mg tülosiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas 3 päeva jooksul, st 2,5...5 ml lahust 100 kg kehamassi kohta.

Sigadel ei tohi ühte süstek kohta manustada üle 5 ml ravimit.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Korke ei tohi läbistada rohkem kui 15 korda. Liigse läbistamise vältimiseks tuleb kasutada sobivat mitmeannuselist seadet.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Sigadel ja vasikatel ei põhjustanud intramuskulaarne manustamine annuses 30 mg/kg ööpäevas 5 järjestikusel päeval mingeid kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

Piimale: 108 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01FA90

4.2 Farmakodünaamika

Tülosiin on makroliidantibiootikum, mille pKa on 7,1. Tülosiin sarnaneb struktuurilt erütromütsiinile. Seda toodab *Streptomyces fradiae*. Tülosiin lahustub vees vähesel määral.

Tülosiini antibiootiline toime avaldub samasuguse toimemehhanismi kaudu nagu teistel makroliididel, st ribosoomi 50 S alaühikuga seondumise teel, mille tagajärjeks on valgusünteesi pärssimine.

Tülosiinil on peamiselt bakteriostaatiline toime.

Tülosiinil on antibiootiline toime grampositiivsete kokkide (stafülokokid, streptokokid), grampositiivsete bakterite (*Arcanobacterium* spp, *Clostridium* spp, *Erysipelothrix*, *Actinomyces*) ja teatud gramnegatiivsete bakterite (*Haemophilus* spp, *Pasteurella* spp, *Mannheimia* spp) vastu.

Resistentsus makroliidide vastu on tavaliselt plasmiidvahendatud, aga ribosoomide modifikatsioon võib toimuda kromosoomide mutatsiooni kaudu. Resistentsus võib tekkida i) bakterisse sissepääsemise vähenemisel (kõige tavalisem gramnegatiivsetel bakteritel), ii) ravimit hüdrolyüsivate bakteriaalsete ensüümide sünteesimisel, ja iii) sihtmärgi (ribosoomi) modifikatsiooni korral.

See viimane resistentsuse tüüp võib põhjustada ka ristresistentsust teiste antibiootikumidega, mis eelistatult seonduvad bakteriaalse ribosoomiga. Sageli on resistentsed gramnegatiivsed anaeroobsed bakterid.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Intramuskulaarsel manustamisel saavutab tülosiini kontsentratsioon maksimumi 3...4 tundi pärast manustamist.

Jaotumine, biotransformatsioon ja eritumine

Maksimaalne kontsentratsioon veiste ja emiste piimas on umbes 6 tundi pärast manustamist 3...6 korda suurem kui kontsentratsioon veres. Maksimaalne kontsentratsioon veiste ja sigade kopsudes oli 7...8 korda suurem kui maksimaalne kontsentratsioon seerumis ja see leiti 6...24 tundi pärast intramuskulaarset manustamist. Veistel (nii indlevatel kui ka mitteindlevatel), kellele manustati intravenoosselt üks 10 mg/kg annus tülosiini, oli tülosiini keskmine organismis viibimisaeg (*mean residence time*, MRT) emakanõres 6...7 korda pikem kui seerumis mõõdetud MRT. See näitab, et üks tülosiini süst annuses 10 mg/kg 24 tunni jooksul võib emakanõres anda kontsentratsiooni, mis ületab tülosiini MIK90 *Trueperella pyogenes*'ele, mis on üks sageli isoleeritavaid patogeene metriidi diagnoosimisel veistel.

Tülosiin eritub muutumatul kujul sapi ja uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml, 100 ml või 250 ml II tüüpi värvitust klaasist viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Üks viaal pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vétoquinol SA

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1957

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.03.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)