

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

TYLOGRAN, 1000 mg/g, graanulid joogivees/piimas manustamiseks veistele (vasikatele), sigadele, kanadele ja kalkunitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1,1 grammi sisaldab:

Toimeaine:

1 g tülosiini (1 000 000 RÜ tülosiini, mis vastab 1,1 g tülosiintartraadile)

Peaaegu valge kuni kergelt kollane teraline pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikas), siga, kana ja kalkun.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Vasikad:

- *Mycoplasma* spp põhjustatud pneumoonia ravi ja metafülaktika.

Sead:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* ja *Mycoplasma hyorhinis*'e põhjustatud ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika.

- *Lawsonia intracellularis*'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi ja metafülaktika.

Kalkunid:

- *Mycoplasma gallisepticum*'i põhjustatud infektsioosse sinusiidi ravi ja metafülaktika.

Kanad:

- *Mycoplasma gallisepticum*'i ja *Mycoplasma synoviae* põhjustatud kroonilise respiratoorhaiguse ravi ja metafülaktika.

- *Clostridium perfringens*'i põhjustatud nekrootilise enteriidi ravi ja metafülaktika.

Enne veterinaarravimi kasutamist tuleb kinnitada haiguse olemasolu rühmas/karjas.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tülosiini või teiste makroliidide suhtes.

Mitte kasutada maksatalitluse häiretega loomadel.

Mitte kasutada hobustel.

3.4 Erihoiatused

Raskelt haigetele loomadele, kelle söömis- ja joomiskäitumine on muutunud, tuleb ravimit manustada parenteraalselt.

Mitte kasutada teadaoleva resistentsuse korral tülosiini suhtes või ristresistentsuse korral teiste makroliidide suhtes (MLS-resistentsus).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Ravimi sobimatu kasutamine võib suurendada tülosiini suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ja võib väheneda ravi efektiivsus teiste makroliididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

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

Mitte jätta ega visata tülosiintartraati sisaldavat joogivett sinna, kus sellele võivad juurde pääseda ravi mittevajavad loomad või metsloomad.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tülosiin võib tekitada ärritust.

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

Ravimit sisaldava joogivee ettevalmistamisel tuleb ravimiga kokkupuute vältimiseks kasutada isikukaitsevahendeid: kaitseriietus, kaitseprillid, mitteläbilaskvad kindad ja Euroopa standardile EN 149 vastav ühekordne poolmaskrespiraator või Euroopa standardile EN 140 vastav korduvkasutatav respiraator koos standardile EN 143 vastava filtriga.

Pärast kasutamist pesta käed.

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

Inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud tülosiini või teiste makroliidide suhtes, ei tohi veterinaarravimit käsitseda.

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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Kõhulahtisus ¹ Naha sügelus ¹ Naha erüteem ¹ Häbeme turse ¹ Pärasoole limaskesta turse ¹ Pärasoole prolaps ¹
---	---

¹ Need pöörduvad nähud ilmuvad 48–72 tundi pärast ravi algust.

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 või etiketil.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sihtloomaliikidel tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole kindlaks tehtud.

Tiinuse ja laktatsiooni

Laboratoorsed uuringud hiirtel ja rottidel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Munevad linnud

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tülosiinil esineb antagonism linkosamiidide rühma kuuluvate ainetega.

Mitte kasutada loomadel, kes on vaktsineeritud tülosiini suhtes tundlike vaktsiinidega samal ajal või eelneva nädala jooksul.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees/piimas manustamiseks.

Vasikad: *Pneumoonia:*

kaks korda päevas 1,1– 2,2 g veterinaarravimit 100 kg kehamassi kohta [see vastab 20–40 mg-le (20 000 – 40 000 RÜ-le) tülosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas] 7 kuni 14 päeva.

Sead: *Ensootiline pneumoonia:*

2,2 g veterinaarravimit 100 kg kehamassi kohta [see vastab 20 mg-le (20 000 RÜ-le) tülosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas] 10 päeva.

Sigade proliferatiivne enteropaatia või ileiit:

0,55–1,1 g veterinaarravimit 100 kg kehamassi kohta [see vastab 5–10 mg-le (5 000 – 10 000 RÜ-le) tülosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas] 7 päeva.

Kanad: *Krooniline respiratoorhaigus:*

8,25–11 g veterinaarravimit 100 kg kehamassi kohta [see vastab 75–100 mg-le (75 000 – 100 000 RÜ-le) tülosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas] 3 kuni 5 päeva.

Nekrootiline enteriit:

2,2 g veterinaarravimit 100 kg kehamassi kohta [see vastab 20 mg-le (20 000 RÜ-le) tülosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas] 3 päeva.

Kalkunid: *Infektsioosne sinusiit:*

8,25–11 g veterinaarravimit 100 kg kehamassi kohta [see vastab 75–100 mg-le (75 000 – 100 000 RÜ-le) tülosiinile 1 kg kehamassi kohta päevas] 3 kuni 5 päeva.

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

Ravimit sisaldava joogivee ettevalmistamisel tuleb arvestada ravitavate loomade kehamassi ja nende tegelikku ööpäevast veetarbimist. Joogivee tarbimine võib varieeruda selliste tegurite tõttu nagu vanus, tervises seisund, tõug, loomakasvatussüsteem.

Soovitava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{\text{... mg veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta päevas} \times \text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{joogivee/piima keskmine kogus looma kohta päevas (l)}} = \text{... mg veterinaarravimit liitri joogivee/piima kohta}$$

Maksimaalne lahustuvus on 1 kg veterinaarravimit 10 liitri joogivee kohta.

Ravitavatel loomadel peab olema juurdepääs jootmissüsteemile, et tagada piisav veetarbimine. Raviperioodil ei tohi teised joomisvõimalused olla saadaval.

Kui 3 päeva jooksul ei ilmne selget raviefekti, peab diagnoosi üle vaatama ja vajadusel ravi vastavalt muutma. Pärast raviperioodi lõppu peab jootmissüsteemi hoolikalt puhastama, et vältida toimeaine subterapeutiliste annuste tarbimist, mis võib soodustada resistentsuse arengut.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kanadele, kalkunitele, sigadele või vasikatele suukaudselt kuni kolm korda soovitatavaid annuseid ületavate annuste manustamisel puudusid tõendid tülosiini toksilisuse kohta.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Vasikas:	lihale ja söödavatele kudedele:	12 päeva.
Siga:	lihale ja söödavatele kudedele:	1 päev.
Kalkun:	lihale ja söödavatele kudedele:	2 päeva.
	munadele	0 päeva.
Kana:	lihale ja söödavatele kudedele:	1 päev.
	munadele:	0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA90

4.2 Farmakodünaamika

Tülosiin on *Streptomyces fradiae*'st isoleeritud makroliidantibiootikum.

Antimikroobne toime seisneb tundlike mikroorganismide valgusünteesi inhibeerimises.

Tülosiini antimikroobne toime hõlmab grampositiivseid baktereid ja osa gramnegatiivseid baktereid, nagu *Mycoplasma* spp.

Resistentsus makroliidide suhtes on tavaliselt plasmiidvahendatud, kuid kromosomaalsete mutatsioonide tõttu võib esineda ka muutusi ribosoomides. Resistentsus võib tuleneda:

- i) bakterisse sisenemise vähenemisest (kõige sagedasem gramnegatiivsete bakterite puhul),
- ii) ravimit hüdroolüüsivate bakteriaalsete ensüümide sünteesist,
- iii) ribosoomi modifitseerimisest. Viimane neist resistentsuse tüüpidest võib põhjustada ka ristresistentsust teiste antibiootikumidega, mis eelistatult seonduvad bakteriraku ribosoomiga.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine: pärast suukaudset manustamist saabub tülosiini maksimaalne plasmakontsentratsioon 1–3 tunni pärast. 24 tundi pärast manustamist on leitav ainult väike või olematu kogus.

Jaotumine: pärast suukaudset manustamist sigadele on tülosiin 30 minuti kuni 2 tunni pärast leitav kõikides kudedes, välja arvatud pea- ja seljaajus. Võrreldes sisaldusega plasmas on täheldatud oluliselt suuremat kontsentratsiooni kudedes.

Biotransformatsioon ja eritumine: enamik ravimist eritub roojaga ja see koosneb peamiselt tülosiinist (A-faktor), relomütsiinist (D-faktor) ja dehüdrodesmükosiinist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

- Komposiitmaterjalist purk: 3 aastat.

- Ämber: 3 aastat.

- Purk (*securitainer*): 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast piimas või piimaasendajas lahustamist: 3 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalmahutis valguse eest kaitstult.

Ravimit sisaldavat joogivett hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

- Komposiitmaterjalist purk: kõvast papist purk alumiiniumpaberist sisekihi (polüetüleenitrefalaatkatega) ja valtsitud valgeplekist põhjaga, suletud madala tihedusega polüetüleenkaanega.

Purk sisaldab 550 g veterinaarravimit.

- Ämber: valge polüpropüleenist nelinurkne konteiner polüpropüleenist kaanega.

Ämber sisaldab 1 kg, 4 kg või 5 kg veterinaarravimit.

- Turvakorgiga konteiner: valge polüpropüleenist silindriline konteiner madala tihedusega polüetüleenkaanega.

Turvakorgiga konteiner sisaldab 100 g, 550 g, 800 g või 1000 g veterinaarravimit.

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

Dopharma Research B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1895

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.02.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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