

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TULATHROMYCIN Bioveta 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aītām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Monotioglicerīns	5,0 mg
Propilēnglikols	
Citronskābes monohidrāts	
Sālsskābe, koncentrēta (pH pielāgošanai)	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis* izraisītās govju respiratorās slimības (GRS) ārstēšanai un metafīlaksei. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā.

Moraxella bovis izraisīta govju infekciozā keratokonjunktivīta (GIK) ārstēšanai.

Cūkas

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* izraisītu cūku respiratorās slimības (CRS) ārstēšanai un metafīlaksei. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, ja 2 – 3 dienu laikā cūkām ir paredzama slimības attīstība.

Aitas

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai sākuma stadijā, kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*, kam nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem. Tulatromicīna lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutības testos rezultāti norāda uz rezistenci pret citām makrolīdu, linkozamīdu un B grupas streptogramīnu grupas antibiotikām, jo tā efektivitāte var būt samazināta (krukeniskā rezistence).

Aitas:

Nagu puves antimikrobiālās ārstēšanas efektivitāti var samazināt dažādi faktori, tādi kā mitra vide vai neatbilstoša dzīvnieku turēšana.

Tāpēc nagu puves ārstēšanu veikt vienlaikus ar citiem ganāmpulka apsaimniekošanas pasākumiem, piemēram, sausu apkārtējās vides nodrošināšanu.

Uzskata, ka antibiotiku lietošana nav piemērota vieglas nagu puves ārstēšanai. Tulatromicīns ir uzrādījis ierobežotu efektivitāti aitām ar smagām klīniskām pazīmēm vai ar hronisku nagu puvi, tāpēc to drīkst lietot tikai tikai nagu puves agrīnā stadijā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret tulatromicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās kruteniskās rezistences dēļ.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Ja novērota pastiprināta jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

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

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

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprināta jutības reakciju (izpaužas kā, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā ^{1,2}
--	---

Liellopi un cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ³ , tūska injekcijas vietā, fibroze injekcijas vietā, hemorāģija injekcijas vietā ²
--	--

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diskomforts ⁴
--	--------------------------

¹ Pēc subkutānas ievadīšanas.

² Šīs pazīmes var saglabāties līdz 30 dienām.

³ Atgriezeniskas asins sastrēguma izmaiņas.

⁴ Pārejošs, izzūd dažu minūšu laikā: galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopi

Subkutānai lietošanai.

Vienreizējas subkutānas injekcijas veidā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara). Ārstējot liellopus, kuru ķermeņa svars pārsniedz 300 kg, devu sadalīt tā, lai vienā vietā netiktu ievadīti vairāk par 7,5 ml.

Cūkas

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizējas subkutānas injekcijas veidā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara) kakla apvidū.

Ārstējot cūkas, kuru ķermeņa svars pārsniedz 80 kg, devu sadalīt tā, lai vienā vietā netiktu ievadīti vairāk par 2 ml.

Jebkādu respiratoro slimību gadījumā ir ieteicams ārstēt dzīvniekus saslimšanas agrīnajās stadijās un novērtēt reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā pēc ievadīšanas. Ja respiratorās slimības pazīmes saglabājas vai pasliktinās, vai arī tiek novērots recidīvs, mainīt ārstēšanu, lietojot citas antibiotikas, un ārstēšanu turpināt līdz klīnisko pazīmju izzušanai.

Aitas

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara) kakla apvidū.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas. Lai vairākas reizes izmantotu injekciju flakonu, ir ieteicams izmantot aspirācijas adatu vai vairākdevu injekcijas adatas, lai nepieļautu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu.

Gumijas aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas tika novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp nemieru, galvas purināšanu, zemes kārpīšanu un īslaicīgi samazinātu barības uzņemšanu. Liellopiem, kuriem ievadīja piecas līdz sešas reizes lielāku šo veterināro zāļu devu nekā ieteicams, novēroja vieglu miokarda deģenerāciju.

Jaunām cūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīgu kviekšanu un nemieru. Tāpat tika novērots klibums, ja injekcija veikta pakaklējā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp kāpšanos atpakaļ, galvas purināšanu, injekcijas vietas berzēšanu, gulšanos un celšanos, kā arī blēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Aitas: gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

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

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01FA94

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tulatromicīns ir pussintētiska makrolīdu grupas antimikrobiāla viela, kas iegūta veterināro zāļu fermentācijas procesā. Tulatromicīns no daudzām citām makrolīdu grupas antibiotikām atšķiras ar savu ilgstošo iedarbību, ko daļēji izraisa tā trīs amīnu grupas. Tādēļ tulatromicīns ir ieguvis ķīmijas apakšgrupas apzīmējumu triamilīds.

Makrolīdi ir antibiotikas ar bakteriostatisku iedarbību, kas nomāc neaizvietojoamo olbaltumvielu biosintēzi, pateicoties to spējai selektīvi piesaistīties baktēriju ribosomu RNS. Tie iedarbojas, veicinot peptidil-transporta RNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesa laikā.

In vitro tulatromicīns iedarbojas pret patogēnām baktērijām, kas visbiežāk izraisa respiratorās saslimšanas liellopiem (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*) un cūkām (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*). Dažiem *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Pasteurella multocida* (liellopi) izolātiem tika konstatētas palielinātas minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības. Tika pierādīta *in vitro* aktivitāte pret *Dichelobacter nodosus* patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk ir saistītas ar infekciozo pododermatītu (nagu puvi) aitām.

In vitro tulatromicīns iedarbojas arī pret patogēnajām baktērijām *Moraxella bovis*, kuras visbiežāk ir saistītas ar govju infekciozo keratokonjunktivītu (GIK).

Klīnisko laboratorijas standartu institūts (CLSI) ir noteicis tulatromicīna klīniskās robežvērtības liellopu respiratorās izcelsmes baktērijām *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni* un cūku respiratorās izcelsmes baktērijām *P. multocida* un *B. bronchiseptica*: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ jutīgas un $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentas. Cūku respiratorās izcelsmes baktērijai *A. pleuropneumoniae* jutības robežvērtība ir noteikta kā $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI ir arī publicējis tulatromicīna klīniskās robežvērtības, balstoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. izd., 2018). *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* klīniskās robežvērtības nav pieejamas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājuši standarta metodes, lai pārbaudītu antibakteriālo līdzekļu iedarbīguma attiecībā uz *Mycoplasma* sugām, tādēļ arī nav noteikti interpretācijas kritēriji.

Rezistence pret makrolīdu grupas antibiotikām var izveidoties to gēnu mutāciju rezultātā, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas. Proti, fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietā, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos ar linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (rezistence pret MLS_B), vai fermentu inaktivācijas rezultātā, vai makrolīdu izplūdes mehānisma dēļ. Rezistence pret MLS_B var būt iedzimta vai iegūta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un tā var būt pārneseama, ja saistīta ar transpozoniem, plazmīdām, integratīviem un konjugatīviem elementiem. Visvairāk *Mycoplasma* genoma plastiskumu palielina lielu hromosomu fragmentu horizontālā pārnese.

Papildus pretmikrobu īpašībām eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda arī imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Gan liellopu, gan cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofilie leukocīti) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm šūnām, ko nodrošina makrofāgi. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leikotriēna B4 un CXCL-8 veidošanos un veicina pretiekaisuma un atveseļošanas veicinošā lipīda, lipoksīna A4, veidošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem, ievadot tulatromicīnu vienas subkutānas injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina par ātru un plašu zāļu uzsūkšanos, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) bija aptuveni 0,5 $\mu\text{g/ml}$, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā asins plazmā. Ir pierādīta būtiska tulatromicīna akumulācija neitrofilajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar 90 stundu eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) asins plazmā. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās apjoms miera stāvoklī (V_{ss}) bija 11 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem bija aptuveni 90 %.

Cūkām, ievadot tulatromicīnu vienas intramuskulāras injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati arī liecina par ātru un plašu zāļu uzsūkšanos, kam seko augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) bija aptuveni 0,6 $\mu\text{g/ml}$, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā asins plazmā. Ir pierādīta būtiska tulatromicīna akumulācija neitrofilajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna sistēmiskās iedarbības

samazināšanās ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) plazmā aptuveni 91 stundu. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās apjoms miera stāvoklī (V_{ss}) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām bija aptuveni 88 %.

Aitām, ievadot tulatromicīnu vienas intramuskulāras injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina, ka maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) 1,19 µg/ml tiek sasniegta aptuveni 15 minūšu laikā (T_{max}) pēc zāļu ievadīšanas, un bioloģiskais eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) asins plazmā bija 69,7 stundas. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija aptuveni 60 – 75 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās daudzums miera stāvoklī (V_{ss}) bija 31,7 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas aitām bija 100 %.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar II tipa caurspīdīgu stikla flakonu ar 50 ml vai 100 ml veterināro zāļu, noslēgtu ar brombutila gumijas aizbāzni un noraujamu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0004

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 17/01/2025.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kartona kastīte ar 50 ml, 100 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TULATHROMYCIN Bioveta 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

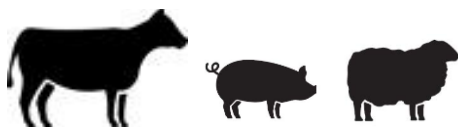
3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas, aitas.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: subkutānai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Aitas: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Aitas: gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

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

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM“

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/25/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Etikete 50 ml, 100 ml}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

TULATHROMYCIN Bioveta 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

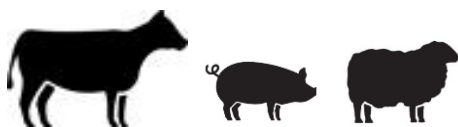
Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas, aitas.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: subkutānai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Aitas: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Aitas: gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

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

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

TULATHROMYCIN Bioveta 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aītām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgvielas:

Monotioglicerīns 5,0 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis* izraisītās govju respiratorās slimības (GRS) ārstēšanai un metafilaksei. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā.

Moraxella bovis izraisīta govju infekciozā keratokonjunktivīta (GIK) ārstēšana.

Cūkas

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* izraisītu cūku respiratorās slimības (CRS) ārstēšanai un metafilaksei. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, ja 2 – 3 dienu laikā cūkām ir paredzama slimības attīstība.

Aitas

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai sākuma stadijā, kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*, kam nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem. Tulatromicīna lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutības testos rezultāti norāda uz rezistenci pret citām makrolīdu, linkozamīdu un B

grupas streptogramīnu grupas antibiotikām, jo tā efektivitāte var būt samazināta (krusteniskā rezistence).

Aitas:

Nagu puves antimikrobiālās ārstēšanas efektivitāti var samazināt dažādi faktori, tādi kā mitra vide vai neatbilstoša dzīvnieku turēšana.

Tāpēc nagu puves ārstēšanu veikt vienlaikus ar citiem ganāmpulka apsaimniekošanas pasākumiem, piemēram, sausu apkārtējās vides nodrošināšanu.

Uzskata, ka antibiotiku lietošana nav piemērota vieglas nagu puves ārstēšanai. Tulatromicīns ir uzrādījis ierobežotu efektivitāti aitām ar smagām klīniskām pazīmēm vai ar hronisku nagu puvi, tāpēc to drīkst lietot tikai tikai nagu puves agrīnā stadijā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret tulatromicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Ja novērota pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

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

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

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (izpaužas kā, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Pārdozēšana:

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas tika novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp nemieru, galvas purināšanu, zemes kārpīšanu un īslaicīgi samazinātu barības uzņemšanu. Liellopiem, kuriem ievadīja piecas līdz sešas reizes lielāku šo veterināro zāļu devu nekā ieteicams, novēroja vieglu miokarda deģenerāciju.

Jaunām cūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīgu kviekšanu un nemieru. Tāpat tika novērots klibums, ja injekcija veikta pakaļkājā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp kāpšanos atpakaļ, galvas purināšanu, injekcijas vietas berzēšanu, gulšanos un celšanos, kā arī blēšanu.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā ^{1,2}
---	---

Liellopi un cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ³ , tūska injekcijas vietā, fibroze injekcijas vietā, hemorāģija injekcijas vietā ²
---	---

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diskomforts ⁴
---	--------------------------

¹ Pēc subkutānas ievadīšanas.

² Šīs pazīmes var saglabāties līdz 30 dienām.

³ Atgriezeniskas asins sastrēguma izmaiņas.

⁴ Pārejošs, izzūd dažu minūšu laikā: galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai liellopiem.

Intramuskulārai lietošanai cūkām un aitām.

Liellopi

Vienreizējas subkutānas injekcijas veidā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara). Ārstējot liellopus, kuru ķermeņa svars pārsniedz 300 kg, devu sadalīt tā, lai vienā vietā netiktu ievadīti vairāk par 7,5 ml.

Cūkas

Vienreizējas subkutānas injekcijas veidā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara) kakla apvidū.

Ārstējot cūkas, kuru ķermeņa svars pārsniedz 80 kg, devu sadalīt tā, lai vienā vietā netiktu ievadīti vairāk par 2 ml.

Jebkādu respiratoro slimību gadījumā ir ieteicams ārstēt dzīvniekus saslimšanas agrīnajās stadijās un novērtēt reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā pēc ievadīšanas. Ja respiratorās slimības pazīmes

saglabājas vai pasliktinās, vai arī tiek novērots recidīvs, mainīt ārstēšanu, lietojot citas antibiotikas, un ārstēšanu turpināt līdz klīnisko pazīmju izzušanai.

Aitas

Vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara) kakla apvidū.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas. Lai vairākas reizes izmantotu injekciju flakonu, ir ieteicams izmantot aspirācijas adatu vai vairākdevu injekcijas adatas, lai nepieļautu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Gumijas aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Aitas: gaļai un blakusproduktiem: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

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

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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 un uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0004

Iepakojuma lielums: kartona kastīte ar 50 ml vai 100 ml stikla flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika

tālr. +420 517 318 911

e-pasts: reklamace@bioveta.cz