

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Macrolan-200, 200 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

#### **Toimeaine(d):**

Tülosiin (tülosiintartraadina) 200 mg

#### **Abiaine(d):**

Bensüülalkohol (E1519) 40,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Helekollane läbipaistev lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tülosiini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi veistel, sigadel ja lammastel.

Üldjuhul kasutada reservpreparaadina, kui beetalaktaamantibiootikumide suhtes on kujunenud resistentsus.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tülosiini suhtes ja ristuv ülitundlikkus makroliidide suhtes ning ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Ülitundlikkus lokaalanesteetikumide suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutel ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Tülosiini kasutada ainult reservpreparaadina.

Tülosiini ei tohi kasutada subterapeutilistes annustes.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tülosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi sattumisel silma loputada silmi rohke voolava veega. Veterinaarravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokkupuutunud piirkond põhjalikult vee ja seebiga. Pärast ravimi manustamist pesta käed.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Süstekohal võib mõnikord esineda paikset ärritust.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Kasutamisel tiinuse ja laktatsiooni ajal kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Tülosiintartraati ei tohi kasutada koos penitsilliinidega, sest valdavalt bakteriostaatiline tülosiintartraat võib vähendada penitsilliinide bakteritsiidset toimet, eriti kui on vaja seda saavutada kiiresti.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Intramuskulaarseks manustamiseks.

##### Soovitav annus

Veis, lammas: 5...10 mg tülosiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,5...1 ml ravimile 20 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas 3...5 päeva jooksul.

Siga: 5...10 mg tülosiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,5...1 ml ravimile 20 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas 3...5 päeva jooksul.

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

Kui süstitava ravimi kogus ületab 20 ml, tuleb see kogus jagada kahe või enama manustamiskoha vahel.

Üle 50 kg kaaluvatel lammastel tuleb süstitav ravimi kogus jagada kahe süstekoha vahel (kuni 2,5 ml ühe süstekoha kohta).

Täpse raviskeemi üle otsustab veterinaararst.

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

Ravimi manustamisel vastavalt soovitatud annustele ja järgides nimetatud ettevaatusabinõusid üleannustamisohtu ei ole.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

##### Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Piimale: 96 tundi.

## Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

## Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva.

Piimale: 108 tundi.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: makroliidid, tülosiin.

ATCvet kood: QJ01FA90.

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Makroliidantibiootikum tülosiin toimib eriti grampositiivsetesse bakteritesse, teatud spiroheetide (sh *Leptospira spp*), mükoplasmade ja üksikute gramnegatiivsete kokkide (*Moraxella bovis`e*) vastu. Pärast parenteraalset manustamist saabub terapeutiline tülosiini kontsentratsioon veres kahe tunni jooksul.

Pärast imendumist dissotsieerub tülosiintartraat tülosiini- ja tartraadiiooniks, milles türosiiniioonil on antimikroobne toime.

Tülosiini toimemehhanism sarnaneb teiste makroliidantibiootikumidega, eriti erütromütsiiniga. See antibiootikum on bakteriostaatilise toimega ja päsib aminoatsüül-tRNA ja peptidüül-tRNA seondumist ribosoomiga. Tülosiin on suuremal kontsentratsioonil bakteritsiidse toimega; antimikroobne toime ilmneb peale selle pöörduvat seondumist 50S ribosomaalsel tasandil.

Minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIC) veres on bakteriostaatiliseks toimeks 0,1...1,6 µg/ml. Bakteritsiidseks toimeks on vaja suuremat kontsentratsiooni.

### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

#### Imendumine ja jaotumine

Tülosiin imendub seedetraktist kiiresti. Tülosiin jaotub sarnaselt teistele lipiidlahustuvatele orgaanilistele alustele, levides laialdaselt kudedes või muudes kehavedelikes peale seerumi.

#### Metabolism ja eritumine

7 nädala vanustel vasikatel oli pärast 10 mg/kg lihasesse süstimist kaks korda päevas tülosiini poolväärtusaeg plasmas 73,3±10,6 minutit. Tülosiin eritub uriini, sapi, väljaheite ja piimaga, eri loomaliikidel erinevalt. Eritumiskiiruse suurenemisega võivad olla seotud muutused hepaatilises metabolismis, sest tülosiin metaboliseerub ulatuslikult maksas ja eritub suurel määral sapiga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Bensüülalkohol (E1519)

Propüleenglükool

Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 9 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

100 ml pruun klaasviaal bromobutüülkummist korgi ning alumiiniumist kattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

#### **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**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi  
Viimsi vald  
Harjumaa 74013  
Eesti  
Tel.: +372 6 005 005  
E-mail: info@interchemie.ee

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

1488

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.09.2007  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.11.2012

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2020

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.