

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TULATHROMYCIN Bioveta, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tulatromicino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Monotiolicerolis	5 mg
Propilenglikolis	
Citrinų rūgštis monohidratas	
Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota (pH koreguoti)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis iki šviesiai geltonos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, avys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai

Galvijų kvėpavimo organų ligos (BRD), kurią sukelia *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis* bakterijos, gydymui ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas bandoje.

Infekcinio galvijų keratokonjunktyvito (IBK), kurį sukelia *Moraxella bovis* bakterijos, gydymui.

Kiaulės

Kiaulių kvėpavimo organų ligos (SRD), kurią sukelia *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* bakterijos, gydymui ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas bandoje. Šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik tuomet, kai 2–3 dienų laikotarpiu numatomas kiaulių susirgimo protrūkis.

Avys

Virulentišką *Dichelobacter nodosus* sukkelto ankstyvos stadijos infekcinio pododermatito (nagų puvinio) gydymui, kai reikalingas sisteminis gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Buvo įrodytas kryžminis atsparumas tarp tulatromicino ir kitų makrolidų. Jei jautrumo tyrimais buvo nustatytas atsparumas kitiems makrolidams, linkozamidams ir B grupės streptograminams, tulatromicino naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali būti sumažėjęs (kryžminis atsparumas).

Avys

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti įvairūs veiksniai, tokie kaip drėgna aplinka ar netinkama fermų priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turėtų būti derinamas su kitomis priemonėmis, pavyzdžiui, užtikrinant sausą aplinką.

Gerybinio nagų puvinio gydymas antibiotikais yra netinkamas. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl jį reikėtų naudoti tik esant ankstyvai kojų puvinio stadijai.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermos arba vietos (regiono) lygmeniu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Veterinarinio vaisto naudojimas nesilaikant veterinarinio vaisto apraše (VVA) pateiktų nurodymų, gali padidinti atsparių tulatromicinui bakterijų paplitimą ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažinti gydymo kitais makrolidais, linkozamidais ir B grupės streptograminais veiksmingumą.

Pirmos eilės gydymui turi būti naudojamas antibiotikas, pasižymintis mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms susidarymo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), jei jautrumo tyrimas rodo tikėtiną tokio pasirinkimo veiksmingumą.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, reikia nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant plauti švariu vandeniu. Susilietęs su oda, tulatromicinas gali sukelti įsijautrinimą, pvz., odos paraudimą (eritemą) ir (arba) dermatitą. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Jei įtariama padidėjusio jautrumo reakcija po atsitiktinio poveikio (pasireiškianti, pvz., niežėjimu, sunkiu kvėpavimu, išbėrimu, veido patinimu, pykinimu, vėmimu), reikalingas atitinkamas gydymas. Būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir su savimi turėti pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai

Labai dažnos (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	skausmas injekcijos vietoje, patinimas injekcijos vietoje ^{1,2}
---	--

Galvijai ir kiaulės

Labai dažnos (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	reakcija injekcijos vietoje ³ , injekcijos vietos edema, injekcijos vietos fibrozė, injekcijos vietos kraujavimas ²
---	---

Avys

Labai dažnos (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	diskomfortas ⁴
---	---------------------------

¹ Suleidus po oda.

² Šie simptomai gali trukti iki 30 dienų.

³ Grįžtamieji kongestijos pokyčiai.

⁴ Laikinos, praeina per kelias minutes: galvos purtymas, kasymasis injekcijos vietoje, traukimas atgal.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai

Leisti po oda.

Po oda vieną kartą reikia suleisti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio). Gydant galvijus, sveriančius daugiau nei 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų suleidžiama ne daugiau kaip 7,5 ml.

Kiaulės

Leisti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia suleisti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau nei 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų suleidžiama ne daugiau kaip 2 ml.

Bet kokios kvėpavimo organų ligos atveju gyvūnus rekomenduojama gydyti pradinėse ligos stadijose ir per 48 val. po suleidimo įvertinti atsaką į gydymą. Jeigu klinikiniai kvėpavimo organų ligos požymiai išlieka ar sustiprėja, ar atsinaujina, gydymą reikia pakeisti, naudojant kitokį antibiotiką ir gydyti tol, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Avys

Leisti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia suleisti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo. Flakoną naudojant daug kartų, rekomenduojama naudoti ištraukimo adatą arba kelių dozių švirkštą, kad kamštis nebūtų pradurtas per daug kartų.

Guminis kamštis gali būti pradurtas iki 30 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijams rekomenduojamą dozę viršijus tris, penkis ar dešimt kartų, buvo pastebėti laikini diskomforto injekcijos vietoje požymiai: nerimas, galvos purtymas, žemės kapstymas ir kurį laiką sumažėjęs pašaro suvartojimas. Galvijams panaudojus penkis – šešis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, pastebėta nežymi miokardo degeneracija.

Jaunoms kiaulėms, sveriančioms apie 10 kg, suleidus tris ar penkis kartus didesnę nei reikalinga gydymui dozę, buvo pastebėti laikini diskomforto injekcijos vietoje požymiai: stiprūs gyvūno leidžiami garsai ir nerimavimas. Suleidus į užpakalinę koją, pastebėtas šlubavimas.

Suleidus ėriukams (maždaug 6 sav. amžiaus) tris ar penkis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti laikini diskomforto injekcijos vietoje požymiai: traukimasis atgal, galvos purtymas, kasymasis injekcijos vietoje, gulimasis ir kėlimasis bei bliovimas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 22 paros.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Avys: skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FA94

4.2. Farmakodinamika

Tulatromicinas yra pusiau sintetinė makrolidų grupės antimikrobinė medžiaga, fermentacijos produktas. Nuo daugelio kitų makrolidų jis skiriasi ilgu veikimu, kurį iš dalies lemia jo sudėtyje esančios trys aminų grupės, todėl jis buvo priskirtas triamilidų cheminiam poklasiui.

Makrolidai yra bakteriostatiškai veikiantys antibiotikai, kurie slopina būtinų baltymų biosintezę selektyviai jungdamiesi prie bakterijų ribosomų RNR. Jie veikia stimuliuodami peptidil-tRNR disociaciją nuo ribosomų translokacijos proceso metu.

Tulatromicinas *in vitro* veikia galvijų *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* ir kiaulių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*,

Mycoplasma hyopneumoniae, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* patogenines bakterijas, dažniausiai sukeliančias kvėpavimo organų ligas. Buvo nustatyta padidėjusi kai kurių *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* (galvijų) izoliatų minimali slopinamoji koncentracija (MSK). Buvo nustatytas *in vitro* veiksmingumas virulentiškai *Dichelobacter nodosus* bakterijai, kuri dažniausiai sukelia avių infekcinį pododermatitą (nagų puvinį).

Tulatromicinas *in vitro* taip pat veikia *Moraxella bovis* patogenines bakterijas, dažniausiai sukeliančias galvijų infekcinį keratokonjunktyvitą (IBK).

Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas (angl. CLSI) nustatė klinikines ribines tulatromicino vertes galvijų kvėpavimo organų kilmės *M. haemolytica*, *P. multocida* ir *H. somni* bei kiaulių kvėpavimo organų kilmės *P. multocida* ir *B. bronchiseptica*: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ jautrūs ir $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ atsparūs. Kiaulių kvėpavimo organų kilmės *A. pleuropneumoniae* nustatyta ribinė vertė $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI taip pat paskelbė klinikines tulatromicino ribines vertes, pagrįstas diskų difuzijos metodu (CLSI dokumentas VET08, 4 leidimas, 2018). Klinikinių ribinių verčių *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* nėra. Nei EUCAST, nei CLSI nėra paruošę antibakterinių medžiagų veiksmingumo veterinarinės *Mycoplasma* rūšies bakterijoms standartinių tyrimo metodų, todėl nėra nustatyti jokie interpretavimo kriterijai.

Atsparumas makrolidams gali išsivystyti: dėl genų, koduojančių ribosominę RNR (rRNR) ar kai kuriuos ribosomų baltymus, mutacijų; fermentiniu būdu modifikuojant (metilinant) 23S rRNR tikslinę vietą, dėl ko paprastai sukeliamas kryžminis atsparumas linkozamidams ir B grupės streptograminams (MLS_B atsparumas); fermentiniu inaktyvinimu arba makrolidų efluksu. MLS_B atsparumas gali būti įgimtas arba įgytas. Atsparumas gali būti chromosominis arba užkoduotas plazmidėse ir gali būti perduodamas, jei yra susijęs su transpozonais, plazmidėmis, integraciniais ir konjugaciniais elementais. Be to, *Mycoplasma* genominių plastiškumą padidina horizontalus didelių chromosomų fragmentų perdavimas.

Ekperimentiniais tyrimais nustatyta, kad tulatromicinas pasižymi ne tik antimikrobinėmis savybėmis, bet ir imuninę sistemą moduliuojančiu ir priešuždegiminiu poveikiu. Tulatromicinas sukelia apoptozę (užprogramuotą ląstelių žūtį) galvijų ir kiaulių polimorfonuklearinėse ląstelėse (PMN; neutrofiluose) ir makrofagų vykdomą apoptozinių ląstelių šalinimą. Jis mažina uždegimą skatinančių mediatorių leukotrieno B4 ir CXCL-8 susidarymą ir skatina mažinančio uždegimą ir gijimą gerinančio lipido lipoksino A4 susidarymą.

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetinis tulatromicino profilis galvijams suleidus vieną kartą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę po oda, pasižymėjo greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėta eliminacija. Didžiausia koncentracija plazmoje ($C_{\max}$) buvo maždaug 0,5 $\mu\text{g/ml}$, kuri susidarė praėjus maždaug 30 min. po dozės suleidimo ($T_{\max}$). Tulatromicino koncentracija plaučių homogenate buvo žymiai didesnė nei plazmoje. Yra aiškių įrodymų apie žymų tulatromicino kaupimąsi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija infekcijos apimtoje plaučių vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš plazmos laikas ($t_{1/2}$) yra 90 val. Jungimasis su plazmos baltymais buvo menkas, apie 40 %. Pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}) po suleidimo į veną buvo 11 l/kg. Suleisto galvijams po oda tulatromicino biologinis prieinamumas buvo maždaug 90 %.

Farmakokinetinis tulatromicino profilis kiaulėms suleidus vieną kartą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę į raumenis, taip pat pasižymėjo greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėta eliminacija. Didžiausia koncentracija plazmoje ($C_{\max}$) buvo maždaug 0,6 $\mu\text{g/ml}$; ji buvo pasiekta, praėjus maždaug 30 minučių po dozės suleidimo ($T_{\max}$). Tulatromicino koncentracija plaučių homogenate buvo žymiai didesnė nei plazmoje. Yra aiškių įrodymų apie žymų tulatromicino kaupimąsi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija infekcijos apimtoje plaučių vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš plazmos laikas ($t_{1/2}$) yra maždaug 91 val. Jungimasis su plazmos baltymais buvo menkas, apie 40 %.

Pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas po suleidimo į veną buvo 13,2 l/kg. Suleisto kiaulėms į raumenis tulatromicino biologinis prieinamumas buvo maždaug 88 %.

Farmakokinetiniam tulatromicino profiliui avims suleidus vieną kartą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę į raumenis, būdinga didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) 1,19 µg/ml, kuri susidarė maždaug po 15 min. (T_{max}) po suleidimo, ir 69,7 val. pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$). Jungimasis su plazmos baltymais buvo maždaug 60–75 %. Pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}) po suleidimo į veną buvo 31,7 l/kg. Suleisto avims į raumenis tulatromicino biologinis prieinamumas buvo 100 %.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra skaidrus II tipo stiklo flakonas su 50 ml ar 100 ml veterinarinio vaisto, užkimštas bromobutilinės gumos kamščiu su nuplėšiamu aliumininio dangteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2861/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-02-04

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-01-27

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Kartoninė dėžutė 50 ml, 100 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TULATHROMYCIN Bioveta, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tulatromicino 100 mg.

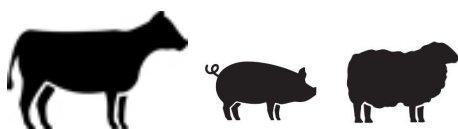
3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, avys.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: leisti po oda.

Kiaulės: leisti į raumenis.

Avys: leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijai: skerdienai ir subproduktams – 22 paros,

kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 13 parų,

avys: skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/25/2861/001

LT/2/25/2861/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{Etiketė 50 ml, 100 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TULATHROMYCIN Bioveta, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

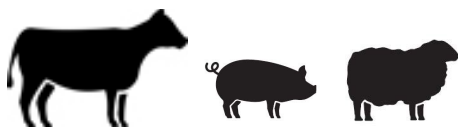
Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tulatromicino 100 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, avys.



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: leisti po oda.

Kiaulės: leisti į raumenis.

Avys: leisti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijai: skerdienai ir subproduktams – 22 paros,

kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 13 parų,

avys: skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

TULATHROMYCIN Bioveta, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tulatromicino 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

monitioglicerolio 5 mg.

Skaidrus, bespalvis iki šviesiai geltonos spalvos, tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, avys.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai

Galvijų kvėpavimo organų ligos (BRD), kurią sukelia *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis* bakterijos, gydymui ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, turi būti nustatytas ligos buvimas bandoje.

Infekcinio galvijų keratokonjunktyvito (IBK), kurį sukelia *Moraxella bovis* bakterijos, gydymui.

Kiaulės

Kiaulių kvėpavimo organų ligos (SRD), kurią sukelia *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* bakterijos, gydymui ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą turi būti nustatytas ligos buvimas bandoje. Šis veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik tuomet, kai 2–3 dienų laikotarpiu numatomas kiaulių susirgimo protrūkis.

Avys

Virulentiškų *Dichelobacter nodosus* sukulto ankstyvos stadijos infekcinio pododermatito (nagų puvinio) gydymui, kai reikalingas sisteminis gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Buvo įrodytas kryžminis atsparumas tarp tulatromicino ir kitų makrolidų. Jei jautrumo tyrimais buvo nustatytas atsparumas kitiems makrolidams, linkozamidams ir B grupės streptograminams, tulatromicino naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali būti sumažėjęs (kryžminis atsparumas).

Avys

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti įvairūs veiksniai, tokie kaip drėgna aplinka ar netinkama fermų priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turėtų būti derinamas su kitomis priemonėmis, pavyzdžiui, užtikrinant sausą aplinką.

Gerybinio nagų puvinio gydymas antibiotikais yra netinkamas. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl jį reikėtų naudoti tik esant ankstyvai kojų puvinio stadijai.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermos arba vietos (regiono) lygmeniu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Veterinarinio vaisto naudojimas nesilaikant veterinarinio vaisto apraše (VVA) pateiktų nurodymų, gali padidinti atsparių tulatromicinui bakterijų paplitimą ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažinti gydymo kitais makrolidais, linkozamidais ir B grupės streptograminiais veiksmingumą.

Pirmos eilės gydymui turi būti naudojamas antibiotikas, pasižymintis mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms susidarymo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), jei jautrumo tyrimas rodo tikėtiną tokio pasirinkimo veiksmingumą.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, reikia nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant plauti švariu vandeniu. Susilietęs su oda, tulatromicinas gali sukelti įsijautrinimą, pvz., odos paraudimą (eritemą) ir (arba) dermatitą. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Jei įtariama padidėjusio jautrumo reakcija po atsitiktinio poveikio (pasireiškianti, pvz., niežėjimu, sunkiu kvėpavimu, išbėrimu, veido patinimu, pykinimu, vėmimu), reikalingas atitinkamas gydymas. Būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir su savimi turėti pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Perdozavimas

Galvijams rekomenduojamą dozę viršijus tris, penkis ar dešimt kartų, buvo pastebėti laikini diskomforto injekcijos vietoje požymiai: nerimas, galvos purtymas, žemės kapstymas ir kurį laiką sumažėjęs pašaro suvartojimas. Galvijams panaudojus penkis – šešis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, pastebėta nežymi miokardo degeneracija.

Jaunoms kiaulėms, sveriančioms apie 10 kg, suleidus tris ar penkis kartus didesnę nei reikalingą gydymui dozę, buvo pastebėti laikini diskomforto injekcijos vietoje požymiai: stiprus gyvūno leidžiami garsai ir nerimavimas. Suleidus į užpakalinę koją, pastebėtas šlubavimas.

Suleidus ėriukams (maždaug 6 sav. amžiaus) tris ar penkis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti laikini diskomforto injekcijos vietoje požymiai: traukiamasis atgal, galvos purtymas, kasymasis injekcijos vietoje, gulimasis ir kėlimasis bei bliovimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai

Labai dažnos (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):	skausmas injekcijos vietoje, patinimas injekcijos vietoje ^{1,2}
---	--

Galvijai ir kiaulės

Labai dažnos (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):	reakcija injekcijos vietoje ³ , injekcijos vietos edema, injekcijos vietos fibrozė, injekcijos vietos kraujavimas ²
---	---

Avys

Labai dažnos (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):	diskomfortas ⁴
---	---------------------------

¹ Suleidus po oda.

² Šie simptomai gali trukti iki 30 dienų.

³ Grįžtamieji kongestijos pokyčiai.

⁴ Laikinos, praeina per kelias minutes: galvos purtymas, kasymasis injekcijos vietoje, traukiamasis atgal.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams leisti po oda.

Kiaulėms ir avims leisti į raumenis.

Galvijai

Po oda vieną kartą reikia suleisti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio). Gydant galvijus, sveriančius daugiau nei 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų suleidžiama ne daugiau kaip 7,5 ml.

Kiaulės

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia suleisti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau nei 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų suleidžiama ne daugiau kaip 2 ml.

Bet kokios kvėpavimo organų ligos atveju gyvūnus rekomenduojama gydyti pradinėse ligos stadijose ir per 48 val. po suleidimo įvertinti atsaką į gydymą. Jeigu klinikiniai kvėpavimo organų ligos požymiai išlieka ar sustiprėja, ar atsinaujina, gydymą reikia pakeisti, naudojant kitokį antibiotiką ir gydyti tol, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Avys

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia suleisti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 40 kg kūno svorio).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo. Flakoną naudojant daug kartų, rekomenduojama naudoti ištraukimo adatą arba kelių dozių švirkštą, kad kamštis nebūtų pradurtas per daug kartų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Guminis kamštis gali būti pradurtas iki 30 kartų.

10. Išlauka

Galvijai: skerdienai ir subproduktams – 22 paros.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Avys: skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodamas tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2861/001-002

Pakuotės dydis: kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml arba 100 ml stiklinis flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-01-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čekijos Respublika

Tel.+ 420 517318911

El. p. reklamace@bioveta.cz