

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulissin, 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	
Vandenilio chlorido rūgštis (pH palaikymui)	
Natrio hidroksidas (pH palaikymui)	
Injekcinis vanduo	

Nuo skaidraus bespalvio iki šviesios spalvos tirpalo.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir avys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

sergantiems galvijų kvėpavimo organų liga, sukelta *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti, ar grupėje galvijai tikrai serga minėta liga.

Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK), sukeltu *Moraxella bovis*, gydyti.

Kiaulėms

sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti ar grupėje kiaulės tikrai serga minėta liga. Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 dienas.

Avims

sergančioms ankstyvų stadijų infekciniu pododermatitu (nagų puviniu), gydyti, kai liga sukelta virulentiškos *Dichelobacter nodosus* ir reikalingas sisteminis gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

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

pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp tularomicino ir kitų makrolidų tiksliniame (-iuose) patogene (-uose). Veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, kai jautrumo tyrimai parodė atsparumą tularomicinui, nes jo veiksmingumas gali sumažėti. Negalima skirti kartu su panašaus veikimo antimikrobiniais vaistais, tokiais kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

Avys

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti veiksniai, pavyzdžiui, drėgnos aplinkos sąlygos, taip pat netinkama fermos priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turi būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimu.

Antibiotikai netinka gėrybiniam nagų puvinui gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tularomicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvoje nagų puvinio stadijoje.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio patogeno identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos. Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą..

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti paskirtas tinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tularomicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti švari vandeniu. Patekęs ant odos tularomicinas gali dirginti ir dėl to gali parausti oda (eritema) ir (arba) atsirasti dermatitas. Atsitiktinai patekus ant odos, odą nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu.

Po naudojimo plauti rankas.

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

Jeigu yra įtarimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ¹ , fibrozė injekcijos vietoje ¹ , kraujavimas injekcijos vietoje ¹ , edema injekcijos vietoje ¹ , reakcija injekcijos vietoje ² , skausmas injekcijos vietoje ³
--	---

¹ Po injekcijos gali išlikti iki 30 dienų.

² Grįžtamieji pokyčiai hiperemijoje

³ Trumpalaikis.

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Reakcija injekcijos vietoje ^{1,2} , fibrozė injekcijos vietoje ¹ , kraujavimas injekcijos vietoje ¹ , edema injekcijos vietoje ¹
--	--

¹ Po injekcijos gali išlikti maždaug 30 dienų.

² Grįžtamieji pokyčiai hiperemijoje.

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Diskomfortas ¹
--	---------------------------

¹ Laikinas, praeinantis per kelias minutes: galvos purtymas, injekcijos vietos trynimasis, ėjimas atbulomis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarinės gydytojos registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. 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 veterinarinės gydytojos įvertinus naudą ir riziką.

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

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai

Švirkšti po oda.

Po oda vieną kartą sušvirkšti 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 sušvirkščiamas ne daugiau kaip 7,5 ml vaisto.

Kiaulės

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą sušvirkšti 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 sušvirkščiamas ne daugiau nei 2 ml vaisto.

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirkštimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai

požymiai išlieka ar sustiprėja, arba gyvūnas atkrinta, gydymą reikia keisti kitu antibiotiku ir gydyti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Avys

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą sušvirkšti 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. Jei vienu kartu gydoma gyvūnų grupė, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba automatinį dozavimo prietaisą, kad išvengtų perteklinio kamštelio pradūrimo. Kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 kartų.

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

Galvijams tris, penkis arba dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant neramumą, galvos purtymą, žemės kasimą kanopomis ir trumpalaikį nenorą ēsti. Nežymi miokardo degeneracija pastebėta galvijams, kurie gavo nuo penkių iki šešių kartų didesnę nei rekomenduojama dozę.

Paršeliams, sveriantiems maždaug 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant garsų leidimą ir neramumą. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apie 6 sav. amžiaus) tris arba penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant ėjimą atbulomis, galvos purtymą, injekcijos vietos trynimą, atsigulimą ir atsikėlimą, mekenimą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių 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 antimikrobinė medžiaga, susidariusi kaip fermentacijos produktas. Jis skiriasi nuo daugelio kitų makrolidų tuo, kad turi ilgą veikimo laiką, kurį iš dalies lemia trys jo aminų grupės; todėl jis buvo įtrauktas į triamilido cheminį poklasį.

Makrolidai yra bakteriostatinį poveikį turintys antibiotikai, kurie slopina būtinųjų baltymų biosintezę, nes selektyviai prisijungia prie bakterijų ribosomų RNR. Jie veikia skatindami peptidil-tRNR

atsiskyrimą nuo ribosomos translokacijos proceso metu.

Tulatromicinas *in vitro* veikia *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, taip pat *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* bakterinius patogenus, dažniausiai susijusius su galvijų ir kiaulių kvėpavimo organų ligomis. Kai kuriems *Histophilus somni* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolatams buvo nustatyta padidėjusi minimali slopinamoji koncentracija (MSK). Įrodytas *in vitro* aktyvumas kovojant su *Dichelobacter nodosus* (*vir.*) bakteriniu patogenu, dažniausiai susijusiu su avių infekciniu pododermatitu (nagų puvinium).

Tulatromicinas *in vitro* taip pat veikia galvijų *Moraxella bovis* patogenines bakterijas, dažniausiai susijusias su infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK).

Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas CLSI nustatė kliniškes ribines tulatromicino, veikiančio galvijų kvėpavimo takų *M. haemolytica*, *P. multocida* ir *H. somni* bei kiaulių kvėpavimo takų *P. multocida* ir *B. bronchiseptica* bakterijas, koncentracijas kaip ≤ 16 mcg/ml jautrias ir ≥ 64 mcg/ml atsparias. Kiaulių kvėpavimo takų *A. pleuropneumoniae* ribinė jautrumo koncentracija nustatyta kaip ≤ 64 mcg/ml. CLSI taip pat paskelbė kliniškes ribines tulatromicino koncentracijas, pagrįstas diskų difuzijos metodu (CLSI dokumentas VET08, 4-asis leid., 2018 m.). Klinikinių ribinių koncentracijų, susijusių su *H. parasuis*, nėra. Nei EUCAST, nei CLSI nesukūrė standartinių metodų, skirtų patikrinti antibakteriniams vaistams nuo veterinarinių *Mycoplasma* rūšių, todėl nenustatyta jokių interpretavimo kriterijų.

Atsparumas makrolidams gali išsivystyti dėl genų, koduojančių ribosominę RNR (rRNR) ar kai kuriuos ribosomų baltymus, mutacijų; dėl 23S rRNR fermento modifikacijos (metilinimo) tikslinėje vietoje, tai paprastai sukelia kryžminį atsparumą linkozamidams ir B grupės streptograminams (MLS_B atsparumas); dėl fermentų inaktivacijos; dėl makrolidų ištekėjimo. MLS_B atsparumas gali būti kompleksinis arba indukuojamas. Atsparumas gali būti užkoduotas chromosomomis arba plazmidėmis ir gali būti perduodamas, jei susijęs su transposonais, plazmidėmis, integraciniais ir konjugaciniais elementais. Be to, genominį *Mycoplasma* plastiškumą sustiprina horizontalus didelių chromosomų fragmentų perdavimas.

Be antimikrobinių savybių, atliekant eksperimentinius tyrimus pastebėta, kad tulatromicinas turi imunitetą moduluojančių ir priešuždegiminių savybių. Galvijų ir kiaulių polimorfonuklearinėse ląstelėse (PMN; neutrofilai) tulatromicinas skatina apoptozę (užprogramuotą ląstelių žūtį) ir makrofagų apoptozinių ląstelių pasišalinimą. Jis sumažina priešuždegiminių mediatorių leukotrienų B4 ir CXCL-8 gamybą ir skatina priešuždegiminio mažėjimą skatinančio lipido lipoksino A4 gamybą.

4.3. Farmakokinetika

Galvijams skiriant vienkartinę, po oda sušvirkščiamą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę, farmakokinetinis tulatromicino profilis pasižymėjo greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Maksimali koncentracija (C_{max}) plazmoje buvo maždaug 0,5 mcg/ml; ji buvo pasiekta praėjus maždaug 30 minučių po dozės sušvirkštimo (T_{max}). Tulatromicino koncentracija plaučių homoginate buvo žymiai didesnė nei plazmoje. Yra tvirtų įrodymų, kad tulatromicinas reikšmingai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija plaučių infekcijos vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas (t_{1/2}) yra 90 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40%. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 11 l/kg. Galvijams po oda sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas buvo apytiksliai 90%.

Kiaulėms skiriant vienkartinę į raumenis sušvirkščiamą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę, farmakokinetinis tulatromicino profilis pasižymėjo greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Maksimali koncentracija (C_{max}) plazmoje buvo maždaug 0,6 mcg/ml; ji buvo pasiekta praėjus maždaug 30 minučių po dozės sušvirkštimo (T_{max}). Tulatromicino koncentracija plaučių homoginate buvo žymiai didesnė nei plazmoje. Yra tvirtų

įrodymų, kad tulatromicinas reikšmingai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija plaučių infekcijos vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) apytiksliai yra 91 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40%. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 13,2 l/kg. Kiaulėms į raumenis sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas buvo maždaug 88%.

Avių farmakokinetiniam tulatromicino profiliui, vieną kartą sušvirkštus į raumenis 2,5 mg/kg kūno svorio, būdinga 1,19 mcg/ml didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}), kuri susidarė praėjus maždaug 15 min. (T_{max}) po dozės sušvirkštimo, ir pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 69,7 val. Su plazmos baltymais jungiasi apytiksliai nuo 60 iki 75%. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 31,7 l/kg. Avims į raumenis sušvirkšto 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, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrus I tipo stiklo flakonas su fluorpolimeru dengtu chlorbutilo ar bromobutilo kamščiu ir aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydžiai

Kartono dėžutė su vienu 20 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 50 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 250 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

Kartono dėžutė su vienu 500 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

500 ml flakonų negalima naudoti kiaulėms ir avims.

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

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/252/001 (20 ml)

EU/2/20/252/002 (50 ml)

EU/2/20/252/003 (100 ml)

EU/2/20/252/004 (250 ml)

EU/2/20/252/005 (250 ml su apsaugine rankove)

EU/2/20/252/006 (500 ml)

EU/2/20/252/007 (500 ml su apsaugine rankove)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-04-24

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

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>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulissin, 25 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tulatromicino 25 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	
Vandenilio chlorido rūgštis (pH palaikymui)	
Natrio hidroksidas (pH palaikymui)	
Injekcinis vanduo	

Nuo skaidraus bespalvio iki šviesios spalvos tirpalo.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą būtina įsitikinti ar grupėje kiaulės tikrai serga minėta liga. Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 dienas.

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp tulatromicino ir kitų makrolidų tiksliniame (-iuose) patogene (-iuose). Veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, kai jautrumo tyrimai parodė atsparumą tulatromicinui, nes jo veiksmingumas gali sumažėti. Nenaudoti kartu su panašiai veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis, kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio patogeno identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos. Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti paskirtas tinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti švariu vandeniu. Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti ir dėl to gali parausti oda (eritema) ir (arba) atsirasti dermatitas. Atsitiktinai patekus ant odos, **nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu**.

Po naudojimo plauti rankas.

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

Jeigu yra įtarimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto **pakuotės lapelį ar etiketę**.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Reakcija injekcijos vietoje ^{1,2} , fibrozė injekcijos vietoje ¹ , kraujavimas injekcijos vietoje ¹ , edema injekcijos vietoje ¹
--	--

¹ Po injekcijos gali išlikti maždaug 30 dienų.

² Grįžtamieji pokyčiai hiperemijoje.

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. 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

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto/ 10 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau nei 40 kg, reikia padalinti dozę taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiamas ne daugiau nei 4 ml vaisto.

Esant bet kokiai kvėpavimo takų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirkštimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei klinikiniai kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai išlieka ar sustiprėja, arba jei gyvūnas atkrinta, gydymą reikia keisti kitu antibiotiku ir gydyti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jei vienu kartu gydoma gyvūnų grupė, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba automatinį dozavimo prietaisą, kad išvengtų perteklinio kamštelio pradūrimo. Kamštelį galima saugiai pradurti iki 30 kartų.

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

Paršeliams, sveriantiems maždaug 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant garsų leidimą ir neramumą. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FA94.

4.2. Farmakodinamika

Tulatromicinas yra pusiau sintetinė makrolidų antimikrobinė medžiaga, susidariusi kaip fermentacijos produktas. Jis skiriasi nuo daugelio kitų makrolidų tuo, kad turi ilgą veikimo laiką, kurį iš dalies lemia trys jo aminų grupės; todėl jis buvo įtrauktas į triamilido cheminį poklasį.

Makrolidai yra bakteriostatinių poveikį turintys antibiotikai, kurie slopina būtina baltymų biosintezę, nes selektyviai prisijungia prie bakterijų ribosomų RNR. Jie veikia skatindami peptidil-tRNR atsiskyrimą nuo ribosomos translokacijos proceso metu.

Tulatromicinas *in vitro* veikia prieš *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* bakterinius patogenus, dažniausiai susijusius su kiaulių kvėpavimo organų ligomis. Kai kuriems *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolatams buvo nustatyta padidėjusi minimali slopinamoji koncentracija (MSK).

Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas CLSI nustatė klinikines ribines tulatromicino, veikiančio

kiaulių kvėpavimo takų *P. multocida* ir *B. bronchiseptica* bakterijas, kaip ≤ 16 mcg/ml jaurias ir ≥ 64 mcg/ml atsparias. Kiaulių kvėpavimo takų *A. pleuropneumoniae* ribinė jautrumo koncentracija nustatyta kaip ≤ 64 mcg/ml. CLSI taip pat paskelbė kliniškes ribines tulatromicino koncentracijas, pagrįstas diskų difuzijos metodu (CLSI dokumentas VET08, 4-asis leid., 2018 m.). Klinikinių ribinių koncentracijų, susijusių su *H. parasuis*, nėra. Nei EUCAST, nei CLSI nesukūrė standartinių metodų, skirtų patikrinti antibakteriniams vaistams nuo veterinarinių *Mycoplasma* rūšių, todėl nenustatyta jokių interpretavimo kriterijų.

Atsparumas makrolidams gali išsivystyti dėl genų, koduojančių ribosominę RNR (rRNR) ar kai kuriuos ribosomų baltymus, mutacijų; dėl 23S rRNR fermento modifikacijos (metilinimo) tikslinėje vietoje, tai paprastai sukelia kryžminį atsparumą linkozamidams ir B grupės streptograminams (MLS_B atsparumas); dėl fermentų inaktivacijos; dėl makrolidų ištekėjimo. MLS_B atsparumas gali būti kompleksinis arba indukuojamas. Atsparumas gali būti užkoduotas chromosomomis arba plazmidėmis ir gali būti perduodamas, jei susijęs su transposonais, plazmidėmis, integraciniais ir konjugaciniais elementais. Be to, genominių *Mycoplasma* plastiškumą sustiprina horizontalus didelių chromosomų fragmentų perdavimas.

Be antimikrobinių savybių, atliekant eksperimentinius tyrimus pastebėta, kad tulatromicinas turi imunitetą moduluojančių ir priešuždegiminių savybių. Kiaulių polimorfonuklearinėse ląstelėse (PMN; neutrofilai) tulatromicinas skatina apoptozę (užprogramuotą ląstelių žūtį) ir makrofagų apoptozinių ląstelių pasišalinimą. Jis sumažina priešuždegiminių mediatorių leukotrienų B4 ir CXCL-8 gamybą ir skatina priešuždegiminio mažėjimą skatinančio lipido lipoksino A4 gamybą.

4.3. Farmakokinetika

Kiaulėms skiriant vienkartinę į raumenis sušvirkščiama 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę, farmakokinetinis tulatromicino profilis pasižymėjo greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Maksimali koncentracija (C_{max}) plazmoje buvo maždaug 0,6 mcg/ml; ji buvo pasiekta praėjus maždaug 30 minučių po dozės sušvirkštimo (T_{max}).

Tulatromicino koncentracija plaučių homogenate buvo žymiai didesnė nei plazmoje. Yra tvirtų įrodymų, kad tulatromicinas reikšmingai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija plaučių infekcijos vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) apytiksliai yra 91 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40%. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 13,2 l/kg. Kiaulėms į raumenis sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas buvo maždaug 88%.

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, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrus I tipo stiklo flakonas su fluorpolimeru dengtu chlorbutilo ar bromobutilo kamščiu ir

aliuminio dangteliu.

Pakuotės dydžiai

Kartono dėžutė su vienu 20 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 50 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 250 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

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

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/252/008 (20 ml)

EU/2/20/252/009 (50 ml)

EU/2/20/252/010 (100 ml)

EU/2/20/252/011 (250 ml)

EU/2/20/252/012 (250 ml su apsaugine rankove)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-04-24

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

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>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulissin, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir avys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Galvijai: švirkšti po oda.
Kiaulės ir avys: švirkšti į raumenis.**7. IŠLAUKA**Išlauka:
skerdienai ir subproduktams:
galvijai: 22 paros;
kiaulės: 13 parų;
avys: 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}
Pradūrus kamštelį, 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

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/252/001 (20 ml)

EU/2/20/252/002 (50 ml)

EU/2/20/252/003 (100 ml)

EU/2/20/252/004 (250 ml)

EU/2/20/252/005 (250 ml su apsaugine rankove)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ (500 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulissin, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 22 paros.

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}
Pradūrus kamštelį, 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

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/252/006 (500ml)

EU/2/20/252/007 (500ml su apsaugine rankove)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulissin, 25 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 25 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams –13 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, 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

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/252/008 (20 ml)

EU/2/20/252/009 (50 ml)

EU/2/20/252/010 (100 ml)

EU/2/20/252/011 (250 ml)

EU/2/20/252/012 (250 ml su apsaugine rankove)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**FLAKONAS (STIKLINIS - 100 ml / 250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tulissin, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir avys

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: SC.

Kiaulės ir avys: IM.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams:

galvijai: 22 paros;

kiaulės: 13 parų;

avys: 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}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas. Sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

FLAKONAS (STIKLINIS - 500 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulissin, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 100 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 22 paros.

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}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas. Sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

FLAKONAS (STIKLINIS - 100 ml / 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulissin, 25 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulatromicinas 25 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas. Sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS (STIKLINIS - 20 ml / 50 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulissin

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

100 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS (STIKLINIS - 20 ml / 50 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tulissin

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

25 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Tulissin, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tulatromicino 100 mg.

Pagalbinių medžiagų:

monotioglicerolio 5 mg.

Nuo skaidraus bespalvio iki šviesios spalvos tirpalo.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir avys

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

sergantiems galvijų kvėpavimo organų liga, sukelta *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti, ar grupėje galvijai tikrai serga minėta liga.

Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK), sukeltu *Moraxella bovis*, gydyti.

Kiaulėms

sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti ar grupėje kiaulės tikrai serga minėta liga. Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 dienas.

Avims

sergančioms ankstyvų stadijų infekciniu pododermatitu (nagų puviniu), gydyti, kai liga sukelta virulentiškos *Dichelobacter nodosus* ir reikalingas sisteminis gydymas.

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp tulatromicino ir kitų makrolidų tiksliniame (-iuose) patogene (-

uose). Veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, kai jautrumo tyrimai parodė atsparumą tularomicinui, nes jo veiksmingumas gali sumažėti. Negalima skirti kartu su panašaus veikimo antimikrobiniais vaistais, tokiais kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

Avims

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti veiksniai, pavyzdžiui, drėgnos aplinkos sąlygos, taip pat netinkama fermos priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turi būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimu. Antibiotikai netinka gėrybiniam nagų puvinui gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tularomicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvoje nagų puvinio stadijoje.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio patogeno identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos. Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti paskirtas tinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tularomicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant išplauti švariu vandeniu. Patekęs ant odos tularomicinas gali dirginti ir dėl to gali parausti oda (eritema) ir (arba) atsirasti dermatitas. Atsitiktinai patekus ant odos, odą nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu.

Po naudojimo plauti rankas.

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

Jeigu yra įtarimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz, niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Galvijams tris, penkis arba dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant neramumą, galvos purtymą, žemės kasimą kanopomis ir trumpalaikį nenorą būti. Nežymi miokardo degeneracija pastebėta galvijams, kurie gavo nuo penkių iki šešių kartų didesnę nei rekomenduojama dozę.

Paršeliams, sveriantiems maždaug 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje, požymiai, įskaitant garsų leidimą ir neramumą. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apie 6 sav. amžiaus) tris arba penkis kartus viršijus rekomenduojama dozę, buvo pastebėti

trumpalaikiai, diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant ėjimą atbulomis, galvos purtumą, injekcijos vietos trynimą, atsigulimą ir atsikėlimą, mekenimą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Patinimas injekcijos vietoje ¹ , fibrozė injekcijos vietoje ² , kraujavimas injekcijos vietoje ¹ , edema injekcijos vietoje ¹ , reakcija injekcijos vietoje ² , skausmas injekcijos vietoje ³

¹ Po injekcijos gali išlikti maždaug 30 dienų.

² Grįžtamieji pokyčiai hiperemijoje.

³ Trumpalaikis.

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Reakcija injekcijos vietoje ^{1,2} , fibrozė injekcijos vietoje ¹ , kraujavimas injekcijos vietoje ¹ , edema injekcijos vietoje ¹ ,

¹ Po injekcijos gali išlikti maždaug 30 dienų.

² Grįžtamieji pokyčiai hiperemijoje.

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Diskomfortas ¹

¹ Laikinas, praeinantis per kelias minutes: galvos purtymas, injekcijos vietos trynimasis, ėjimas atbulomis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias 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: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijai

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

Kiaulės

2,5 mg tulatromicino/ kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto/40 kg kūno svorio).
Vienkartinė injekcija į raumenis kaklo srityje. Gydant kiaules, sveriančias daugiau nei 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirksčiama ne daugiau nei 2 ml vaisto.

Avys

2,5 mg tulatromicino/ kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto/40 kg kūno svorio).
Vienkartinė injekcija į raumenis kaklo srityje.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirksčio įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai išlieka ar sustiprėja, arba gyvūnas atkrita, gydymą reikia keisti kitu antibiotiku ir gydyti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jei vienu kartu gydoma gyvūnų grupė, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba automatinį dozavimo prietaisą, kad išvengtų perteklinio kamštelio pradūrimo. Kamštelį galima saugiai pradurti iki 20 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 po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

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

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/20/252/001-007

Pakuotės dydžiai

Kartono dėžutė su vienu 20 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 50 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 250 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

Kartono dėžutė su vienu 500 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

500 ml flakonų negalima naudoti kiaulėms ir avims.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

ARBA

FAREVA Amboise
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13° rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 115
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{re} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kindgom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Tulissin, 25 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tulatromicino 25 mg.

Pagalbinių medžiagų:

monotioglicerolio 5 mg.

Nuo skaidraus bespalvio iki šviesios spalvos tirpalo.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms, sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant veterinarinį vaistą būtina įsitikinti ar grupėje kiaulės tikrai serga minėta liga. Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tada, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 dienas.

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp tulatromicino ir kitų makrolidų tiksliniame (-iuose) patogene (-iuose). Veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apvarstyti, kai jautrumo tyrimai parodė atsparumą tulatromicinui, nes jo veiksmingumas gali sumažėti. Negalima skirti kartu su panašaus veikimo antimikrobiniais vaistais, tokiais kaip kiti makrolidai ar linkozamidai.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio patogeno identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės

antimikrobinės politikos. Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti paskirtas tinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant išplauti švariu vandeniu.

Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti ir dėl to gali parausti oda (eritema) ir (arba) atsirasti dermatitas. Atsitiktinai patekus ant odos, odą nedelsiant nuplauti su muilu ir vandeniu.

Po naudojimo plauti rankas.

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

Jeigu yra įtarimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarinės gydytojai įvertinus naudą ir riziką.

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Paršeliams, sveriantiems maždaug 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai diskomforto injekcijos vietoje požymiai, įskaitant garsų leidimą ir neramumą. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Reakcija injekcijos vietoje ^{1,2} , fibrozė injekcijos vietoje ¹ , kraujavimas injekcijos vietoje ¹ , edema injekcijos vietoje ¹

¹ Po injekcijos gali išlikti maždaug 30 dienų.

² Grįžtamieji pokyčiai hiperemijoje.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias 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: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą sušvirkšti vieną 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto/10 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau nei 40 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiamas ne daugiau nei 4 ml vaisto.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirkštimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai išlieka ar sustiprėja, arba gyvūnas atkrita, gydymą reikia keisti kitu antibiotiku ir gydyti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jei vienu kartu gydoma gyvūnų grupė, rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba automatinį dozavimo prietaisą, kad išvengtų perteklinio kamštelio pradūrimo. Kamštelį galima saugiai pradurti iki 30 kartų.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

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 po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

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

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/20/252/008-012

Pakuotės dydžiai

Kartono dėžutė su vienu 20 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 50 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartono dėžutė su vienu 250 ml flakonu su arba be apsauginės rankovės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

ARBA

FAREVA Amboise
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Lietuva

OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 115
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Ranska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kindgom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.