

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatomütsiin 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Monotioglütserool	5 mg
Propüleenglükool	
Sidrunhape	
Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)	
Süstevesi	

Värvitu kuni õrna värvusega selge lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud.

Moraxarella bovis'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Sead

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud.

Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Lammas

Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

On tõestatud sihtpatogeeni(de) resistentsus tulatromütsiinile ja teistele makroliididele. Kui tundlikkuse uuring on näidanud resistentsust tulatromütsiinile, tuleb veterinaarravimi kasutamist hooliga kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, näiteks teiste makroliidide või linkosamiididega.

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, nagu niiske keskkond, aga ka vead farmihaldamises. Seepärast peab sõramädaniku raviga kaasnema teiste vajalike farmihalduse meetmete rakendamine, näiteks kuiva keskkonna tagamine.

Healoomulise sõramädaniku korral ei peeta antibiootikumravi vajalikuks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel oli tulatromütsiini tõhusus piiratud, seetõttu kasutatakse seda ainult sõramädaniku varases faasis.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni määramisel ja selle tundlikkuse uuringul. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema farmi tasandil või kohalikul/piirkondlikul epidemioloogilisel teabel ja informatsioonil sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Kui patogeeni tundlikkuse uuring viitab sellise lähenemise efektiivsusele, siis tuleb esmavalikuravimina kasutada antibiootikumi, millele antibiootikumiresistentsuse tekke risk on väiksem (madalam AMEGi riskikategooria).

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tulatromütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega. Tulatromütsiin võib kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkusreaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹ , süstekoha fibroos ¹ , süstekoha hemorraagia ¹ , süstekoha ödeem ¹ , süstekoha reaktsioon ² , süstekoha valu ³
---	---

¹ Võib püsida ligikaudu 30 päeva pärast süstimist.

² Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.

³ Mööduv.

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon ^{1,2} , süstekoha fibroos ¹ , süstekoha hemorraagia ¹ , süstekoha ödeem ¹
--	---

¹ Võib püsida ligikaudu 30 päeva pärast süstimist.

² Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ebamugavustunne ¹
--	------------------------------

¹ Mööduv, laheneb mõne minuti jooksul; sümptomid: pea raputamine, süstekoha hõõrumine, eemale tõmbumine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis:

Subkutaanne manustamine.

Üks nahaalne süst annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 7,5 ml ravimit.

Sead:

Intramuskulaarne manustamine.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

Kõigi hingamisteede haiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumites ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Lammas:

Intramuskulaarne manustamine.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 40 kg kehamassi kohta).

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Terve loomarühma korraga ravimisel on korgi liigse punkteerimise vältimiseks soovitatav kasutada korki jäetavat nõela või automaatset annustamisseadet. Korki võib punkteerida kuni 20 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veistel täheldati kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, pinnase kraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- ja kuuekordset soovitatavat annust saanud veistel on täheldatud kergest müokardi degeneratsiooni.

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Umbes 6 kuu vanustel lammastel täheldati kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu tagurdamine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, lamamine ja püstitõusmine ning häälitsemine.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis (lihale ja söödavatele kudede): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudede): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudede): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA94.

4.2 Farmakodünaamika

Tulatromütsiin on poolsünteetiline makroliidantibiootikum, mis pärineb käärimissaadusest. See erineb teistest makroliididest oma pika toimeaja poolest, mis tuleneb osaliselt selle kolmest amiinrühmast, sellepärast on see paigutatud triamiliidide keemilisse alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilise toimega antibiootikumid, mis pärsivad tänu selektiivsele seondumisele bakteri ribosomaalse RNA-ga oluliste valkude biosünteesi. Makroliidid stimuleerivad translokatsiooni protsessis peptidüül-tRNA eraldumist ribosoomist.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e ning *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*, vastavalt kõige sagedamini veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatud bakteriaalsete patogeenide vastu. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolaatidel on leitud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) väärtuste suurenemist. Näidatud on ka tulatromütsiini *in vitro* toimet *Dichelobacter nodosus*'e (*vir*), lammaste nakkusliku pododermatiidiga (sõramädanikuga) kõige sagedamini seostatud bakteriaalse patogeeni vastu.

Tulatromütsiinil on ka *in vitro* toime *Moraxella bovis*'e, kõige sagedamini nakkusliku veiste keratokonjunktiviidiga (IBK) seostatud bakteriaalse patogeeni vastu.

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut CLSI on veiste hingamisteedest pärineva *M. haemolytica*, *P. multocida* ja *H. somni* vastu ning sigade hingamisteedest pärineva *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* vastu kehtestanud tulatromütsiinile järgmised piirväärtused: ≤ 16 mcg/ml tundlik ja ≥ 64 mcg/ml resistentne. Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirväärtus on ≤ 64 mcg/ml. CLSI on avaldanud tulatromütsiini kliinilised piirväärtused ka diskdifusiooni meetodi põhjal (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). *H. parasuis*'i kohta ei ole kliinilisi piirväärtusi sätestatud. Antibakteriaalsete ainete toime hindamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide vastu ei ole EUCAST ega CLSI standardmeetodeid välja töötanud ja seetõttu puuduvad tõlgendamiskriteeriumid.

Makroliidide resistentsus võib tekkida ribosomaalset RNA-d (tRNA) või mõningaid ribosomaalseid valke kodeerivate geenide mutatsioonide, 23S rRNA seondumiskoha ensümaatiliste muutuste (metülatsoonil), mis üldiselt suurendab ka ristuvat resistentsust linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinide vastu (MLS_B resistentsus), ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidide väljavoolu tekkel. MLS_B resistentsus võib olla olemuslik või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidikodeeritud ning võib olla ülekantav transposoonide, plasmiidide või integratiivsete ja konjugatiivsete elementidega. *Mycoplasma* genoomset plastilisust võib veel suurendada suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaaluurinutes näidatud ka tulatromütsiini immuunsust ja põletikuvastast reaktsiooni mõjutavaid toimeid. Tulatromütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN-rakud, neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakusurm) ja apoptootiliste rakkude hävitamist makrofaagide poolt. See vähendab põletikku soodustavate mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ning suurendab põletikuvastase ja leevenemist soodustava lipiidi lipoksiin A4 tootmist.

4.3 Farmakokineetika

Tulatromütsiini manustamisel veistele ühekordse subkutaanse annusena 2,5 mg/kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,5 mcg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmas. On alust arvata, et tulatromütsiin akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud. Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmas oli 90 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenooset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 11 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus veistel pärast

subkutaanset manustamist oli umbes 90%.

Tulatomütsiini manustamisel sigadele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatomütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,6 mcg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}).

Tulatomütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmal. On alust arvata, et tulatomütsiini akumulatsioon suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatomütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud. Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmal oli umbes 91 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähenenud, umbes 40%. Pärast intravenooset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 13,2 l/kg. Tulatomütsiini biosaadavus sigadel pärast intramuskulaarset manustamist oli umbes 88%.

Tulatomütsiini manustamisel lammastele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta oli maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 1,19 mcg/ml ja see saavutati umbes 15 minutiga (T_{max}) pärast manustamist, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 69,7 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli umbes 60–75%. Pärast intravenooset manustamist oli püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) 31,7 l/kg. Tulatomütsiini biosaadavus lammastel pärast intramuskulaarset manustamist oli 100%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal fluoropolümeerkattega klorobutüül- või bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 20 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

Pappkarp, milles on üks 500 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

500 ml viaalid ei ole mõeldud kasutamiseks sigadel ja lammastel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmehävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos

majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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 kaitseümbrisega)

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

EU/2/20/252/007 (500 ml kaitseümbrisega)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.04.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin 25 mg/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatomütsiin 25 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Monotioglütserool	5 mg
Propüleenglükool	
Sidrunhape	
Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)	
Naatriumhüdrokksiid (pH korrigeerimiseks)	
Süstevesi	

Värvitu kuni õrna värvusega selge lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellele eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

On tõestatud sihtpatogeeni(de) resistentsus tulatomütsiinile ja teistele makroliididele. Kui tundlikkuse uuring on näidanud resistentsust tulatomütsiinile, tuleb veterinaarravimi kasutamist hoolega kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, näiteks teiste makroliidide või linkosamiididega.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) määramisel ja selle/nende tundlikkuse uuringu(te)l. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema farma tasandil või kohalikul/piirkondlikul epidemioloogilisel teabel ja informatsioonil sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Kui patogeeni tundlikkuse uuring viitab sellise lähenemise efektiivsusele, siis tuleb esmavalikuravimina kasutada antibiootikumi, millele antibiootikumiresistentsuse tekke risk on väiksem (madalam AMEGi riskikategooria).

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tulatomütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega. Tulatomütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkuse reaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlustus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon ^{1, 2} , süstekoha fibroos ¹ , süstekoha hemorraagia ¹ , süstekoha ödeem ¹
--	--

¹ Võib püsida ligikaudu 30 päeva pärast süstimist.

² Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

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

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 10 kg kehamassi kohta).

Üle 40 kg kehakaaluga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 4 ml ravimit.

Kõigi hingamisteede haiguste puhul soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast teist süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Terve loomarühma korraga ravimisel on korgi liigse punkteerimise soovitatav kasutada korki jäetavat nõela või automaatset annustamiseadet. Korki võib punkteerida kuni 30 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA94.

4.2 Farmakodünaamika

Tulatromütsiin on poolsünteetiline makroliidantibiootikum, mis pärineb käärimissaadusest. See erineb teistest makroliididest oma pika toimeaja poolest, mis tuleneb osaliselt selle kolmest amiinrühmast, sellepärast on see paigutatud triamiliidide keemilisse alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilise toimega antibiootikumid, mis pärivad tänu selektiivsele seondumisele bakteri ribosomaalse RNA-ga oluliste valkude biosünteesi. Makroliidid stimuleerivad translokatsiooni protsessis peptidüül-tRNA eraldumist ribosoomist.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasui*'i ja *Bordetella bronchiseptica*, sigade respiratoorhaigustega kõige sagedamini seostatud patogeene vastu. Mõnedel *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolaatidel on leitud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) väärtuste suurenemist.

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut CLSI on sigade hingamisteedest pärineva *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* vastu kehtestanud tulatromütsiini järgmised piirväärtused: ≤ 16 mcg/ml tundlik ja ≥ 64 mcg/ml resistentne. Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirväärtus on ≤ 64 mcg/ml. CLSI on avaldanud tulatromütsiini kliinilised piirväärtused ka diskdifusiooni meetodi põhjal (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). *H. parasuis*'i kohta ei ole kliinilisi piirväärtusi sätestatud. Antibakteriaalsete ainete toime hindamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide vastu ei ole EUCAST ega CLSI standardmeetodeid välja töötanud ja seetõttu puuduvad tõlgendamiskriteeriumid.

Makroliidide resistentsus võib tekkida ribosomaalset RNA-d (tRNA) või mõningaid ribosomaalseid valke kodeerivate geenide mutatsioonide, 23S rRNA seondumiskoha ensümaatiliste muutuste (metülatsoonil), mis üldiselt suurendab ka ristuvat resistentsust linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinide vastu (MLS_B resistentsus), ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidide väljavoolu tekkel. MLS_B resistentsus võib olla olemuslik või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidikodeeritud ning võib olla ülekantav transposoonide, plasmiidide või integratiivsete ja konjugatiivsete elementidega. *Mycoplasma* genoomset plastilisust võib veel suurendada suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaaluuringutes näidatud ka tulatromütsiini immuunsust ja põletikuvastast reaktsiooni mõjutavaid toimeid. Tulatromütsiin soodustab sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN-rakud, neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakusurm) ja apoptootiliste rakkude hävitamist makrofaagide poolt. See vähendab põletikku soodustavate mediaatorite leukotrieen B₄ ja CXCL-8 tootmist ning suurendab põletikuvastase ja leevenemist soodustava lipiidi lipoksiin A₄ tootmist.

4.3 Farmakokineetika

Tulatromütsiini manustamisel sigadele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,6 mcg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}).

Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmas. On alust arvata, et tulatromütsiin akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud.

Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmas oli umbes 91 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenoosset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus sigadel pärast intramuskulaarset manustamist oli umbes 88%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat .

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüübi klaasviaal fluoropolümeerkattega klorobutüül- või bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 20 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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 kaitseümbrisega)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.04.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tulissin 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. LOOMALIIGID**

Veis, siga, lammas.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEED**Veis: subkutaanne.
Siga, lammas: intramuskulaarne.**7. KEELUAJAD**Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele:
Veis: 22 päeva.
Siga: 13 päeva.
Lammas: 16 päeva.Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inимtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.**8. KÕLBLIKKUSAEG**Exp. {kk/aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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 kaitseümbrisega)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (500 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tulissin 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

500 ml

4. LOOMALIIGID

Veis

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inимtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

EU/2/20/252/007 (500 ml kaitseümbrisega)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tulissin 25 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 25 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. LOOMALIIGID**

Siga

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJADKeeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.**8. KÕLBLIKKUSAEG**Exp. {kk/aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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 kaitseümbrisega)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAAL (KLAAS - 100 ml / 250 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tulissin 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: SC.

Siga, lammas: IM.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veised: 22 päeva.

Siga: 13 päeva.

Lammas: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inимtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva. Kasutada kuni...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

VIRBAC

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAAL (KLAAS - 500 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tulissin 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva. Kasutada kuni...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

VIRBAC

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAAL (KLAAS - 100 ml / 250 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Tulissin 25 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 25 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Siga

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva. Kasutada kuni...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

VIRBAC

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL (KLAAS - 20 ml / 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

100 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL (KLAAS - 20 ml / 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulissin

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

25 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Tulissin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele.

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatomütsiin 100 mg

Abiained:

monotioglütserool 5 mg

Värvitu kuni õrna värvusega selge lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga ja lammas.

4. Näidustused

Veis

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud.

Moraxarella bovis'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Sead

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse ravi ning metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud.

Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Lammas

Virulentse

Dichelobacter nodosus'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused iga sihtliigi kohta:

On tõestatud sihtpatogeeni(de) resistentsus tulatromütsiinile ja teistele makroliididele. Kui tundlikkuse uuring on näidanud resistentsust tulatromütsiinile, tuleb veterinaarravimi kasutamist hoolega kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, näiteks teiste makroliidide või linkosamiididega.

Lambad

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, nagu niiske keskkond, aga ka vead farmihaldamises. Seepärast peab sõramädaniku raviga kaasnema teiste vajalike farmihalduse meetmete rakendamine, näiteks kuiva keskkonna tagamine.

Healoomulise sõramädaniku korral ei peeta antibiootikumravi vajalikuks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel oli tulatromütsiini tõhusus piiratud, seetõttu kasutatakse seda ainult sõramädaniku varases faasis.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) määramisel ja selle/nende tundlikkuse uuringu(te)l. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema farmi tasandil või kohalikul/piirkondlikul epidemioloogilisel teabel ja informatsioonil sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Kui patogeeni tundlikkuse uuring viitab sellise lähenemise efektiivsusele, siis tuleb esmavalikuravimina kasutada antibiootikumi, millele antibiootikumiresistentsuse tekke risk on väiksem (madalam AMEGi riskikategooria).

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tulatromütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega. Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkuse reaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlustus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

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

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada.

Üleannustamine:

Veistel täheldati kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, pinnase kraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- ja kuuekordset soovitatavat annust saanud veistel on täheldatud kerget müokardi degeneratsiooni.

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Umbes 6 kuu nädala vanustel talledel täheldati kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu tagurdamine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, lamamine ja püstitõusmine ning häälitsemine.

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Süstekoha turse ¹ , süstekoha fibroos ¹ , süstekoha hemorraagia ¹ , süstekoha ödeem ¹ , süstekoha reaktsioon ² , süstekoha valu ³

¹ Võib püsida ligikaudu 30 päeva pärast süstimist.

² Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.

³ Mööduv.

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Süstekoha reaktsioon ^{1, 2} , süstekoha fibroos ¹ , süstekoha hemorraagia ¹ , süstekoha ödeem ¹

¹ Võib püsida ligikaudu 30 päeva pärast süstimist.

² Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Ebamugavustunne ¹

¹ Mööduv, laheneb mõne minuti jooksul; sümptomid: pea raputamine, süstekoha hõõrumine, eemale tõmbumine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veis

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 40 kg kehamassi kohta).

Üks nahaalune süste. Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda

ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml ravimit.

Sead

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 40 kg kehamassi kohta). Üks intramuskulaarne süste kaela. Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

Lammas

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 40 kg kehamassi kohta). Üks intramuskulaarne süste kaela.

9. Soovitused õige manustamise osas

Kõigi hingamisteede haiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Terve loomarühma korraga ravimisel on korgi liigse punkteerimise soovitatav kasutada korki jäetavat nõela või automaatset annustamisseadet. Korki võib punkteerida kuni 20 korda.

10. Keeluajad

Veis (lihale ja söödavatele kudede): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudede): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudede): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Exp”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/252/001-007

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 20 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

Pappkarp, milles on üks 500 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

500 ml viaale ei tohi kasutada sigadel ja lammastel.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

VÕI

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

CAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис CAM BC EOOD
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

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
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 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

OÜ 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 55 112
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

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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 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/Harjumaa

Igaunija

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Tulissin 25 mg/ml süstelahus sigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatomütsiin 25 mg

Abiained:

monotioglütserool 5 mg

Värvitu kuni õrna värvusega selge lahus.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse ravi ning metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse olemasolu loomarühmas olema kinnitatud. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused iga sihtliigi kohta:

On tõestatud sihtpatogeeni(de) resistentsus tulatomütsiinile ja teistele makroliididele. Kui tundlikkuse uuring on näidanud resistentsust tulatomütsiinile, tuleb veterinaarravimi kasutamist hooliga kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, näiteks teiste makroliidide või linkosamiididega.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) määramisel ja selle tundlikkuse uuringul. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema farmi tasandil või kohalikul/piirkondlikul epidemioloogilisel teabel ja informatsioonil sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Kui patogeeni tundlikkuse uuring viitab sellise lähenemise efektiivsusele, siis tuleb esmavalikuravimina kasutada antibiootikumi, millele antibiootikumiresistentsuse tekke risk on väiksem (madalam AMEGi riskikategooria)
Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tulatromütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega. Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkuse reaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlustus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

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

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada.

Üleannustamine:

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus.

Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Süstekoha reaktsioon ^{1, 2} , süstekoha fibroos ¹ , süstekoha hemorraagia ¹ , süstekoha ödeem ¹

¹ Võib püsida ligikaudu 30 päeva pärast süstimist.

² Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 10 kg kehamassi kohta).

Üle 40 kg kehakaaluga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 4 ml ravimit.

9. Soovitused õige manustamise osas

Kõigi hingamisteede haiguste puhul soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast teist süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Terve loomarühma korraga ravimisel on korgi liigse punkteerimise soovitatav kasutada korki jäetavat nõela või automaatset annustamiseadet. Korki võib punkteerida kuni 30 korda.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Exp”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/252/008-012

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 20 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal, koos kaitseümbrisega või ilma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

VÕI

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ 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

France

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

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-1065 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

Portugal

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

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

Latvija

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.