

I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulinovet 100 mg/mL süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 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, lahjendatud (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni kergelt kollane või kergelt pruun lahus

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*’ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud. Tulatomütsiini suhtes tundliku *Moxarella bovis*’ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Siga

Tulatomütsiini suhtes tundlike *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 esinemine

loomarühmas olema kindlaks tehtud. Ravimit peaks kasutama ainult nendel 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 juhul, kui esineb ülitundlikkus makroliidantibiootikumide või mis tahes abiainetes suhtes.

3.4 Erihoiatused

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliidantibiootikumidega. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, näiteks niisked keskkonnatingimused, samuti farmi sobimatu haldamine. Sõramädaniku ravi peab seega toimuma koos teiste karjahaldusmeetmetega, näiteks kuiva keskkonna tagamisega.

Healoomulise sõramädaniku antibiootikumravi ei peeta asjakohaseks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel näitas tulatromütsiini piiratud tõhusust ja selle tõttu peab seda kasutama ainult sõramädaniku varases faasis.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt eraldatud bakterite tundlikkuse kontrollimisel.

Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete preparaatide kasutamise põhimõtteid.

Ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud näidustustest kõrvalekaldumine ravimi kasutamisel võib suurendada tulatromütsiini resistentsete bakterite esinemust ja vähendada ravi efektiivsust teiste makroliididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi koheselt puhta veega.

Tulatromütsiin võib kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

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

Veised

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	mööduvad valureaktsioonid ja kohalikud tursed süstekohal*. Kongestioon, ödeem, fibroos ja verejooks süstekohal**
---	---

*võib püsida kuni 30 päeva pärast süstimist.

**võib esineda kuni umbes 30 päeva pärast süstimist.

Sead

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kongestioon, ödeem, fibroos ja verejooks süstekohal**
---	---

**võib esineda kuni umbes 30 päeva pärast süstimist.

Lambad

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ebamugavuse nähud (pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine)***
---	--

***need nähud taanduvad mõne minutiga.

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 infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis

Subkutaanne manustamine.

Ühekordne subkutaanne manustamine 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml.

Siga

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaela 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 2 ml.

Respiratoorhaiguste korral on soovitatav ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad, või toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

Lammas

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaela 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Alaannustamise vältimiseks ja õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordseks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselise süstalt, et vältida korgi liigset läbistamist. 25, 50 ja 100 ml viaalide korki tohib läbistada kuni 20 korda. 250 ml viaalide korki tohib läbistada kuni 25 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel veistele täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu rahutus, pearaputamine, maakraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- kuni kuuekordse soovitatava annuse saanud veistel ilmnes kergekujuline südamelihase degeneratsioon.

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Oli märgata ka süstekohana kasutatud tagajala longet.

Kolme- või viiekordse soovitatava annuse korral täheldati tallede (umbes 6 nädala vanused) süstekohal tekkinud ebamugavustundega seostatavaid mööduvaid nähte, sealhulgas tagurpidi kõndimist, pearaputamist, süstekoha hõõrumist, pikaliheitmist ja püstitõusmist, määgimist.

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

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

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 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA94

4.2 Farmakodünaamika

Tulatromütsiin on käärimissaadusest pärinev poolsünteetiline makroliidantibiootikum. See erineb teistest makroliididest pika toimeaja poolest, mis on osaliselt tingitud kolmest amiinrühmast, mille tõttu see kuulub keemiliselt triamiliidide alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatiliselt toimivad antibiootikumid, mis seonduvad valikuliselt bakteriaalse ribosoomi RNA-ga, pärssides sel moel asendamatute valkude biosünteesi. Toime aluseks on peptidüül-tRNA ribosoomist eraldamise soodustamine translokatsiooni protsessis.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e vastu, samuti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica* vastu, mis on kõige sagedamini vastavalt veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatavad patogeenid. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleeritud tüvedel on täheldatud minimaalse inhabeeriva kontsentratsiooni (MIK) suurenenud väärtusi. Demonstreeritud on *in vitro* toimet lammastel kõige sagedamini nakkusliku pododermatiidiga (sõramädanikuga) seostatud bakteriaalse patogeeni *Dichelobacter nodosus*'e (*vir*) vastu.

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

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut (CLSI) on veiste hingamisteedest pärineva M. haemolytica,

P. multocida ja H. somni ning sigade hingamisteedest pärineva P. multocida ja B. bronchiseptica tulatromütsiinitundlikkuse kliiniliste piirmäärade tõlgendamiseks seadnud kriteeriumid, kus väärtused

$\leq 16 \mu\text{g/mL}$ tähendavad patogeeni tundlikkust ja $\geq 64 \mu\text{g/mL}$ resistentset patogeeni. Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirmäär on $\leq 64 \mu\text{g/mL}$. CLSI on avaldanud ka diskdifusiooni meetodil tulatromütsiini piirmäärad (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). Kliinilised piirmäärad *H. parasuis*'i kohta puuduvad. EUCAST ega CLSI ei ole välja töötanud standardmeetodeid antibakteriaalsete ainete toime katsetamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide suhtes ja seetõttu puuduvad vastavad tõlgendamiskriteeriumid.

Resistentsus makroliidide suhtes võib areneda ribosoomi RNA-d (rRNA) kodeerivate geenide või mõnede ribosoomivalkude mutatsiooniga; ribosoomi RNA 23S sihtkoha ensümaatilise modifikatsiooniga (metülatsiooniga), mis annab tavaliselt ristresistentsuse linkosamiidide ja B grupi streptogramiinidega (MLSB resistentsus); ensümaatilise inaktiveerimisega või makroliidi väljavoolu tõttu. MLSB resistentsus võib olla konstitutiivne või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosoomiline või plasmiid-kodeeritud ja võib seoses transposoonide, plasmiidide, integratiivsete või konjugatiivsete elementidega olla ülekantav. *Mycoplasma* genoomset plastilisust võib lisaks suurendada ka suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaalsetes uuringutes demonstreeritud tulatromütsiini immuunmoduleerivat ja põletikuvastast toimet. Tulatromütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN; neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakkude surm) ja apoptootiliste rakkude eemaldamist makrofaagide poolt. See vähendab proinflammatoorsete mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ning kutsus esile põletikuvastase ja kudede taastumist toetava lipiidi lipoksiin A4 tootmise.

4.3 Farmakokineetika

Veistel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ja aeglane eliminatsioon.

Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli umbes $0,5 \mu\text{g/mL}$; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogeneaadis olid märgatavalt suuremad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärne akumulatsioon neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikoldes teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) plasmas 90 tundi. Seundumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (VSS) määratuna pärast intravenoosset manustamist oli 11 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist veistel oli umbes 90%.

Sigadel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta samuti kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ja aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli umbes $0,6 \mu\text{g/mL}$; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogeneaadis olid märgatavalt suuremad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärsest akumulatsioonist neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikoldes teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga ($t_{1/2}$) plasmas 91 tundi. Seundumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (VSS) määratuna pärast intravenoosset manustamist oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist sigadel oli umbes 88%.

Lammastel oli tulatromütsiini farmakokineetiline profiil pärast ühekordset manustamist annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta järgmine: maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas $1,19 \mu\text{g/mL}$

saavutati ligikaudu 15 minutit (T_{max}) pärast annustamist ja eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 69,7 tundi. Seandumine plasmavalkudega oli umbes 60–75%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (VSS) pärast intravenooset manustamist oli 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast intramuskulaarset manustamist lammastel 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

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu I tüüpi klaasviaal
Klorobutüülkummist kork (25, 50 ja 100 mL viaalid)
Fluoropolümeeriga kaetud bromobutüülkummist kork (250 mL viaal)
Alumiiniumist kinnitus

Pakendi suurus:

Üht 25 mL viaali sisaldav pappkarp
Üht 50 mL viaali sisaldav pappkarp
Üht 100 mL viaali sisaldav pappkarp
Üht 250 mL viaali sisaldav pappkarp

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

V.M.D.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16/09/2020

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>).

.

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED PAPPKARP (25 mL / 50 mL / 100 mL / 250 mL)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulinovet 100 mg/mL süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatomütsiin 100 mg/mL

3. PAKENDI SUURUS(ED)

25 mL

50 mL

100 mL

250 mL

4. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: subkutaanne manustamine.

Sead ja lambad: intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele Veised: 22 päeva.

Sead: 13 päeva.

Lambad: 16 päeva

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamis kasutada kuni 28 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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

V.M.D.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/257/001 (25 mL)

EU/2/20/257/002 (50 mL)

EU/2/20/257/003 (100 mL)

EU/2/20/257/004 (250 mL)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL (klaas, 100 mL/250 mL)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulinovet 100 mg/mL süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/mL

3. LOOMALIIGID



4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: SC

Sead ja lambad: IM

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele Veised: 22 päeva.

Sead: 13 päeva.

Lambad: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

V.M.D.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

VIAAL (klaas, 25 mL/50 mL)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulinovet



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Tulatomütsiin 100 mg/mL

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamis kasutada kuni 28 päeva.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Tulinovet 100 mg/mL süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. Koostis

Iga mL sisaldab

Toimeaine:

Tulatromütsiin 100 mg

Abiained:

Monotioglütserool 5 mg

Selge värvitu kuni kergelt kollane või kergelt pruun lahus

3. Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

4. Näidustused

Veis

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kastamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Tulatromütsiinile tundliku *Moxarella bovis*'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Siga

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kastamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud. Ravimit peaks kasutama ainult nendel 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 juhul, kui esineb ülitundlikkus makroliidantibiootikumide või mis tahes abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliidantibiootikumidega. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Erihoiatused lammastel kasutamisel: Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, näiteks niisked keskkonnatingimused, samuti farmi sobimatu haldamine. Sõramädaniku ravi peab seega toimuma koos teiste karjahaldusmeetmetega, näiteks kuiva keskkonna tagamisega.

Healoomulise sõramädaniku antibiootikumravi ei peeta asjakohaseks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel näitas tulatromütsiini piiratud tõhusust ja selle tõttu peab seda kasutama ainult sõramädaniku varases faasis.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt eraldatud bakterite tundlikkuse kontrollimisel.

Kui neid ei ole võimalik teha, tuleb ravi aluseks võtta kohalikud (piirkonna, talu tasandil) epidemioloogilised andmed sihtbakterite tundlikkuse kohta. Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete preparaatide kasutamise põhimõtteid.

Ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud näidustustest kõrvalekaldumine võib suurendada bakterite resistentsust tulatromütsiini vastu ja vähendada ravi efektiivsust teiste makroliididega ristresistentsuse tõttu.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi. Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tulatromütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

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.

Tiinus ja laktatsioon:

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

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Ei ole teada.

Üleannustamine:

Kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel veistele täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, maakraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- kuni kuuekordse soovitatava annuse saanud veistel ilmnis kergekujuline südamelihase degeneratsioon.

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Samuti täheldati süstekohana kasutatud tagajala longet.

Kolme- või viiekordse soovitatava annuse korral täheldati tallel (umbes 6 nädala vanused) süstekohal tekkinud ebamugavustundega seostatavaid mööduvaid nähte, sealhulgas tagurpidi kõndimist, pearaputamist, süstekoha hõõrumist, pikaliheitmist ja püstitõusmist, määgimist.

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veised

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	mööduvad valureaktsioonid ja kohalikud tursed süstekohal*. Kongestioon, ödeem, fibroos ja verejooks süstekohal**
---	---

*võib püsida kuni 30 päeva pärast süstimist.

**võib esineda kuni umbes 30 päeva pärast süstimist.

Sead

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kongestioon, ödeem, fibroos ja verejooks süstekohal**
---	---

**võib esineda kuni umbes 30 päeva pärast süstimist.

Lambad

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ebamugavuse nähud (pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine)***
---	--

***need nähud taanduvad mõne minutiga.

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:

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

Veis

Subkutaanne manustamine.

Ühekordne subkutaanne süst: 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 mL / 40 kg KM kohta).
Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 7,5 mL.

Siga

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne süst kaelapiirkonda: 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 mL / 40 kg KM kohta).

Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 2 mL.

Lammas

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne süst kaelapiirkonda: 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 mL / 40 kg kehamassi kohta).

9. Soovitused õige manustamise osas

Respiratoorhaiguste korral on soovitatav ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad, või toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

Alaannustamise vältimiseks ja õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordseks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt, et vältida korgi liigset läbistamist. 25, 50 ja 100 mL viaalide korki tohib läbistada kuni 20 korda. 250 mL viaali korki tohib läbistada kuni 25 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 kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C .

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildi pärast Exp.

Kõlblikusaeg pärast 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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/257/001-004

Alumiiniumist kinnitus Pakendi suurus:

Üht 25 mL viaali sisaldav pappkarp

Üht 50 mL viaali sisaldav pappkarp

Üht 100 mL viaali sisaldav pappkarp

Üht 250 mL viaali sisaldav pappkarp

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

11/2025

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Belgium

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51
Belgium

Laboratoires BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
France

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

België/Belgique/Belgien

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Република България

Вет-трейд ООД

бул. България 1

BG-6000 Стара Загора

Тел: + 359 42 636 858

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

CZ-Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

Danmark

Orion Pharma A/S,

Ørestads Boulevard 73,

DK-2300 København S

Tlf: +45 86 14 00 00

~~Orion Corporation~~

~~Orionintie 1~~

~~FI-02101 Espoo~~

~~Tlf: +358 10 426 4937~~

Lietuva

UAB „Orion Pharma“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius,

Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Magyarország

Orion Pharma Kft,

Pap Károly u. 4-6

HU-1139 Budapest,

Tel.: +36 1 2370603

Malta

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgium

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Deutschland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Eesti**

UAB „Orion Pharma“

Ukmergės g. 126

08100 Vilnius, Leedu

Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Pharmaqua SA

D. Solomou 28

EL- 14451 Metamorfosi

Τηλ: + 30 21 028 11 282

España

Leonvet SL

P.I. Onzonilla 2ª Fase; C/A Parcela M4

ES- 24391 Ribaseca

Tel: +34 987280224

France

Laboratoires Biové

Rue de Lorraine 3

FR-62510 Arques

Tél: +33 32 1982121

Hrvatska

Iris Farmacija d.o.o.

Bednjanska 12,

HR-10000 Zagreb

Tel:+385 (0)91 2575 785

Ireland

Royal Veterinary Supplies

Ardsallagh Navan Co Meath

IE-C15XOF9

Tel: +353 87 9609919

Nederland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health

Postboks 4366 Nydalen,

NO-0402 Oslo

Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Animed Service AG

LiebochstraBe 9

AT- 8143 Dobl

Tel: +43 31 5566710

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

PL-00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal

Hifarmax Lda

Rua do Foio, 136 Pavilhao B

PT- 2785-615 São Domingos de Rana

Tel: + 351 21 457 1110

România

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr 22,

București, 050883-RO

Tel: +40 31845 1646

Slovenija

Iris d.o.o.

Cesta v Gorice 8

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)1 2006650

Ísland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgiu

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Italia

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgio

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Κύπρος**

Spyros Stavrínides Chemicals Ltd

Agiou Spyridonos 4

Pallouriotissa

CY-1056 Nicosia

Τηλ: +357 22 447464

Latvija

UAB „Orion Pharma“

Ukmergės g. 126

08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.

Na strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Česká republika

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.sk**Suomi/Finland**

Orion Pharma Eläinlääkkeet

PL 425,

FI-20101 Turku

Puh: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,

Golfvägen 2,

SE-182 31 Danderyd

Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Royal Veterinary Supplies

Ardsallagh Navan Co Meath

C15XOF9

Ireland

Tel: +353 87 9609919