

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tullavis 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Monotioglicerīns	5 mg
Propilēnglikols	
Citronskābe	
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Liellopu respiratoro slimību (LRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā.

Govju infekciozā keratokonjunktivīta (GIK) ārstēšanai, ko ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Moraxella bovis*.

Cūkām:

Cūku respiratoro slimību (CRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, kad cūkām slimības attīstība paredzama 2-3 dienu laikā.

Aitām:

Sistēmiskai infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar antimikrobiālajiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, piemēram, citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Aitām:

Nagu puves antimikrobiālās ārstēšanas iedarbību var mazināt citi faktori, piemēram, mitri apkārtējās vides apstākļi un neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Tāpēc nagu puves ārstēšana jāveic vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka turēšanas apstākļu uzlabošanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Uzskata, ka antibiotikas nav piemērotas nevirulentās nagu puves ārstēšanai. Nopietnu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā aitām tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc to drīkst lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un streptogramīna B grupu iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Tulatromicīns var izraisīt pastiprinātu jutību, nonākot saskarē ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , Fibroze injekcijas vietā ¹ , Asiņošana injekcijas vietā ¹ , Tūska injekcijas vietā ¹ , Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , Sāpes injekcijas vietā ³ .
---	--

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas sastrēguma izmaiņas.

³ Pārejošas

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ¹ , asiņošana injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ .
---	--

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas sastrēguma izmaiņas.

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diskomforts ¹
---	--------------------------

¹ Pārejošs, izzūd dažās minūtēs: galvas kratīšana, injekcijas vietas berzēšana, atkāpšanās.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem: subkutānai lietošanai.

Cūkām un aītām: intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara). Liellopu, kuru ķermeņa svars ir virs 300 kg, ārstēšanai devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām:

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Cūku, kuru ķermeņa svars ir virs 80 kg, ārstēšanai devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Jebkuru respiratoro slimību gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja respiratoro slimību klīniskās pazīmes saglabājas, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko pazīmju izzušanai.

Aitām:

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Vāciņu var droši caurdurt līdz 100 reizēm. Vairākdevu flakoniem ieteicams lietot aspirācijas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā tostarp nemieru, galvas purināšanu, zemes kārpīšanu un īslaicīgi samazinātu barības uzņemšanu. Liellopiem, kuriem ievadīja piecas līdz sešas reizes lielāku devu nekā ieteicams, novēroja vieglu miokarda deģenerāciju.

Jaunām cūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīgu kviekšanu un nemieru. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakāļkājas muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā tostarp kāpšanos atpakaļ, galvas purināšanu, injekcijas vietas berzēšanu, gulšanos un celšanos augšā, blēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkas (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitas (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01FA94.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tulatromicīns ir pussintētisks, fermentācijas ceļā iegūts makrolīdu grupas antimikrobiāls līdzeklis. No citām makrolīdu grupas antibiotikām tulatromicīns atšķiras ar savu ilgstošo iedarbību, kas daļēji ir tāpēc, ka tas satur trīs amīnu grupas. Šī iemesla dēļ tas tiek klasificēts triamilīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdu antibiotikas darbojas bakteriostatiski un kavē neaizvietojoamo olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Makrolīdi stimulē peptidil-transporta RNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesa laikā.

In vitro tulatromicīnam piemīt iedarbība pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, un *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēnām

baktērijām, kuras visbiežāk izraisa attiecīgi liellopu un cūku respiratorās slimības. Dažiem *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatēts, ka nepieciešams palielināts minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) līmenis. Pierādīta *in vitro* iedarbība pret *Dichelobacter nodosus* (vir), patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo pododermatītu (nagu puvi) aitām.

Tulatromicīnam arī piemīt *in vitro* iedarbība pret *Moraxella bovis*, patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo govju keratokonjunktivītu (GIK).

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) ir noteicis, ka tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni* no liellopu respiratorās sistēmas un pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica* no cūku respiratorās sistēmas ir ≤ 16 mcg/ml jutīgajām un ≥ 64 mcg/ml rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir ≤ 64 mcg/ml. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz disku difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. ed., 2018). Pret *H. parasuis* klīniskās iedarbīguma robežvērtības nav zināmas.

Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antimikrobiālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārmedicinā aktuālajām mikoplazmu sugām, un tāpēc nav noteikti interpretācijas kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutācijas rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietā, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos pret linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (MLS_B rezistence); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izplūdes mehānisma dēļ.

MLS_B rezistence var būt izveidojusies vai izraisīta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta un tā var būt pārnesama ar transpozoniem, plazmīdām, integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārņemšana.

Papildu antimikrobiālām īpašībām, eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Gan liellopu, gan cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofili) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm šūnām ar makrofāgiem. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leikotriēnu B4 un CXCL-8 un stimulē pretiekaisuma un šķīdināšanu veicinošā lipīda, lipoksīna A4, veidošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem, ievadot tulatromicīnu vienas subkutānas injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina par ātru un plašu uzsūkšanos, kam seko augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā asins plazmas koncentrācija ($C_{\max}$) bija aptuveni 0,5 µg/ml, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas ($T_{\max}$). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā asins plazmā. Ir pierādīta būtiska tulatromicīna akumulācija neitrofilajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēnas sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar 90 stundu eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) asins plazmā. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās apjoms miera stāvoklī (V_{ss}) bija 11 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc subkutānas lietošanas liellopiem bija aptuveni 90 %.

Cūkām, ievadot tulatromicīnu vienas intramuskulāras injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina par ātru un plašu uzsūkšanos, kam seko augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā asins plazmas koncentrācija ($C_{\max}$) bija aptuveni 0,6 µg/ml, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc ievadīšanas ($T_{\max}$). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā asins plazmā. Ir pierādīta būtiska tulatromicīna akumulācija neitrofilajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) asins plazmā aptuveni 91 stundu. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās apjoms

miera stāvoklī (V_{ss}) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras lietošanas cūkām bija aptuveni 88 %.

Aitām, ievadot tulatromicīnu vienas intramuskulāras injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina, ka maksimālā asins plazmas koncentrācija (C_{max}) 1,19 µg/ml, tiek sasniegta aptuveni 15 minūšu laikā (T_{max}) pēc ievadīšanas, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) asins plazmā bija 69,7 stundas. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija aptuveni 60 - 75 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās daudzums miera stāvoklī (V_{ss}) bija 31,7 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas aitām bija 100 %.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga stikla (II tipa Ph. Eur.) flakoni, kas aizvērti ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 20 ml;
Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 50 ml;
Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 100 ml;
Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Industrial Veterinaria, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0053

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/10/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tullavis 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai lietošanai.
Cūkām un aītām: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 22 dienas.

Cūkas: 13 dienas.

Aitas: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Industrial Veterinaria, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/20/0053

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons (100 ml / 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tullavis 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: **s.c.**

Cūkas un aitas: **i.m.**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 22 dienas.

Cūkas: 13 dienas.

Aitas: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūšņiem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz:

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Industrial Veterinaria, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons (20 ml / 50 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tullavis

Liellopi, cūkas un aitas.

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Tulatromicīns: 100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot līdz:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tullavis 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Tulatromicīns	100 mg
---------------	--------

Palīgviela:

Monotioglicerīns	5 mg
------------------	------

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Liellopu respiratoro slimību (LRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā.

Govju infekciozā keratokonjunktivīta (GIK) ārstēšanai, ko ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Moraxella bovis*.

Cūkām:

Cūku respiratoro slimību (CRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, kad cūkām slimības attīstība paredzama 2 - 3 dienu laikā.

Aitām:

Sistēmiskai infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar antimikrobiālajiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, piemēram, citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Aitām:

Nagu puves antimikrobiālās ārstēšanas iedarbību var mazināt citi faktori, piemēram, mitri apkārtējas vides apstākļi un neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Tāpēc nagu puves ārstēšana jāveic vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka turēšanas apstākļu uzlabošanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Uzskata, ka antibiotikas nav piemērotas nevirulentās nagu puves ārstēšanai. Nopietnu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā aitām tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc to drīkst lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika..

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un streptogramīna B grupu iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Tulatromicīns var izraisīt pastiprinātu jutību, nokļūstot saskarē ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā tostarp nemieru, galvas purināšanu, zemes kārpīšanu un īslaicīgi samazinātu barības uzņemšanu. Liellopiem, kuriem ievadīja 5 līdz 6 reizes lielāku zāļu devu nekā ieteicams, novēroja vieglu miokarda deģenerāciju.

Jaunām cūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā tostarp pārmērīgu kvieķšanu un nemieru. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakāļkājas muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā tostarp kāpšanos atpakaļ, galvas purināšanu, injekcijas vietas berzēšanu, gulšanos un celšanos augšā, blēšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹ , fibroze (rētas) injekcijas vietā ¹ , asiņošana injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ , reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , sāpes injekcijas vietā ³ .

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas sastrēguma izmaiņas.

³ Pārejošas

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze (rētas) injekcijas vietā ¹ , asiņošana injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ .

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas sastrēguma izmaiņas.

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Diskomforts ¹

¹ Pārejošs, izzūd dažās minūtēs: galvas kratīšana, injekcijas vietas berzēšana, atkāpšanās.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem: subkutānai lietošanai (**s.c.**).

Cūkām un aitām: intramuskulārai lietošanai (**i.m.**).

Liellopiem:

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja subkutāna injekcija. Liellopu, kuru ķermeņa svars ir virs 300 kg, ārstēšanai devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām:

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū. Cūku, kuru ķermeņa svars ir virs 80 kg, ārstēšanai devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Aitām:

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).
Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Jebkuru respiratoru slimību gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja respiratoro slimību klīniskās pazīmes saglabājas, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un jāturpina, līdz klīnisko pazīmju izzušanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Vāciņu var droši caurdurt līdz 100 reizēm. Vairākdevu flakoniem ieteicams lietot aspirācijas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkas (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitas (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu ir paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/20/0053

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 20 ml;
Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 50 ml;
Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 100 ml;
Kartona kastīte ar 1 flakonu pa 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinarija SIA
Ulbrokas 23
Rīga, LV-1021
Latvija
Mob: +371 2942 3705