

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

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 regulēšanai)	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains vai viegli tonēts šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem

Liellopu respiratorās slimības (LRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuru ierosina *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā.

Govju infekciozā keratokonjunktivīta (GIK) ārstēšanai, kuru ierosina *Moraxella bovis*.

Cūkām

Cūku respiratorās slimības (CRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuru ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vai *Bordetella bronchiseptica*. Pirms šo zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, ja slimības attīstība cūkām 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 makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Mērķa patogēnam(-iem) ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi jāizvērtē šo veterināro zāļu lietošana, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret tulatromicīnu, jo tā efektivitāte var būt samazināta. Nelietot vienlaikus ar antibakteriāliem līdzekļiem, kam ir līdzīgs darbības mehānisms, piemēram, makrolīdu vai linkozamīdu grupas zālēm.

Aitām

Nagu puves antibakteriālās ārstēšanas efektivitāti var mazināt citi faktori, piemēram, mitra apkārtējā vide, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Tāpēc nagu puves ārstēšana jāveic vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka apsaimniekošanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Uzskata, ka antibiotikas nav piemērotas vieglas nagu puves ārstēšanai. Aitām ar smagām klīniskajām pazīmēm vai hronisku nagu puvi 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 zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības testiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēna jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Pirmās izvēles ārstēšanai izmantot antibiotikas ar zemāko antimikrobiālās rezistences veidošanās risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības testu rezultāti norāda uz šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

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

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

Tulatromicīns, nokļūstot uz ādas, var izraisīt pastiprinātu jutību, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , fibroze injekcijas vietā ¹ hemorāģija injekcija vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ , reakcija injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā ³
--	---

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas aizsprostojuma izmaiņas.

³ Pārejošs.

Cūkām:

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

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas aizsprostojuma izmaiņas.

Aitām:

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

¹ Pārejošs, izzūd dažu minūšu laikā: galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ.

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 instrukcijas.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem:

Subkutānai lietošanai.

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

Cūkām:

Intramuskulārai lietošanai.

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

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

Jebkuras respiratorās slimības gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā pēc injekcijas. Ja respiratorās slimības klīniskie simptomi saglabājas, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīniskie simptomi izzūd.

Aitām:

Intramuskulārai lietošanai.

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

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ārstējot dzīvnieku grupas vienā piegājienā, izmantot noņemamo adatu vai automātisko dozēšanas ierīci, lai nepieļautu flakona aizbāžņa pārmērīgu caurduršanu. Aizbāžni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

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

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti pārejoši simptomi, kas saistīti ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp, nemiers, galvas purināšana, zemes kārpīšana un īslaicīgi samazināta barības uzņemšana. Liellopiem, kuriem ievadīja piecas līdz sešas reizes lielāku zāļu devu nekā ieteicams, novēroja vieglu miokarda deģenerāciju.

Jaunācūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novēroti pārejoši simptomi, kas saistīti ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp, pārmērīga kviekšana un nemiers. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakārkājas muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novēroti pārejoši simptomi, kas saistīti ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp, kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, gulšanās un celšanās un blēšana.

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 izmanto 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 pussintētiska, fermentācijas ceļā iegūta makrolīdu grupas antibakteriāla viela. 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.

Makrolīdi ir antibiotikas ar bakteriostatisku iedarbību, kas nomāc neaizvietojamu olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Tie veicina peptidiltransporta 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 palielināts minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) līmenis. Pierādīta *in vitro* iedarbība pret *Dichelobacter nodosus* (*vir*) patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo pododermatītu (nagu puvī) aitām.

In vitro tulatromicīnam piemīt iedarbība pret *Moraxella bovis*, kuras izraisa govju infekciozo keratokonjunktivītu (GIK).

Klīnisko laboratorijas standartu institūts (*Clinical and Laboratory Standards Institute*, CLSI) ir noteicis tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret liellopu respiratorās sistēmas baktērijām *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni*, kā arī cūku respiratorās sistēmas baktērijām *P. multocida* un *B. bronchiseptica* kā ≤ 16 mcg/ml (ja jutīgas) un ≤ 64 mcg/ml (ja rezistentas). Cūku respiratorās sistēmas *A. pleuropneumoniae* jutības robežvērtība ir noteikta kā ≤ 64 mcg/ml. CLSI ir arī publicējis tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz riska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. izd., 2018. g.). Pret *H. parasuis* nav zināmas klīniskā iedarbīguma robežvērtības. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājuši standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei attiecībā uz veterinārajām *Mycoplasma* sugām, un attiecīgi nav noteikti interpretēšanas 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 ar linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (rezistence pret MLS_B); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izplūdes mehānisma dēļ. Rezistence pret MLS_B var būt izveidojusies vai izraisīta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un tā var būt pārnēsama, ja saistīta ar transpozoniem, plazmīdām, integratīviem un konjugatīviem elementiem. Turklāt *Mycoplasma* genoma plastiskumu palielina lielu hromosomu fragmentu horizontālā pārnese.

Papildus antibakteriālām īpašībām eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Gan liellopu, gan cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofilie leukocīti) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm šūnām, ko nodrošina makrofāgi. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leikotriēna B4 un CXCL-8 veidošanos un veicina pretiekaisuma un atveseļošanas 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 zāļu uzsūkšanos, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna zāļu izdalīšanās. Maksimālā asins plazmas koncentrācija (C_{max}) bija aptuveni 0,5 mcg/ml, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc zāļu 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 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 ievadīšanas 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 zāļu uzsūkšanos, kam seko augsta izplatīšanās un lēna zāļu izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā bija aptuveni 0,6 mcg/ml, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas (T_{max}).

Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā koncentrācija plazmā. Ir pierādīta tulatromicīna būtiska 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 ($t_{1/2}$) plazmā aptuveni 91 stundu. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40% apmērā. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās apjoms miera stāvoklī (V_{ss}) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām bija aptuveni 88%.

Aitām, ievadot tulatromicīnu vienas intramuskulāras injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina, ka maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) 1,19 mcg/ml, tiek sasniegta aptuveni 15 minūšu laikā (T_{max}) pēc zāļu ievadīšanas, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) asins plazmā bija 69,7 stundas. Piesaistīšanās 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

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs I tipa stikla flakons ar hlorbutila vai brombutila aizbāzni ar fluorpolimēra pārklājumu un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur vienu 20 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 50 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 100 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 250 ml flakonu ar aizsarguzmavu vai bez tās.

Kartona kastīte, kas satur vienu 500 ml flakonu ar aizsarguzmavu vai bez tās.

500 ml flakonus nedrīkst lietot cūkām un aitām.

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

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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 ar aizsarguzmavu)
EU/2/20/252/006 (500 ml)
EU/2/20/252/007 (500 ml ar aizsarguzmavu)

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/04/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulissin 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 25 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 regulēšanai)	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains vai viegli tonēts šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūku respiratorās slimības (CRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuru ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vai *Bordetella bronchiseptica*. Pirms šo zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, ja slimības attīstība cūkām paredzama 2-3 dienu laikā.

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Mērķa patogēnam(-iem) ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi jāizvērtē šo veterināro zāļu lietošana, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret tulatromicīnu, jo tā efektivitāte var būt samazināta. Nelietot vienlaikus ar antibakteriāliem līdzekļiem, kam ir līdzīgs darbības mehānisms, piemēram, makrolīdu vai linkozamīdu grupas zālēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības testiem, ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēna jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Pirmās izvēles ārstēšanai izmantot antibiotikas ar zemāko antimikrobiālās rezistences veidošanās risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības testu rezultāti norāda uz šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

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

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

Tulatromicīns, nokļūstot uz ādas, var izraisīt pastiprinātu jutību, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša sakare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkām:

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

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas aizsprostojuma izmaiņas.

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 instrukcijas.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai

maternotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū devā 2,5 mg tulatromicīna/ kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara).

Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 40 kg, zāļu devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Jebkuras respiratorās slimības gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā pēc injekcijas. Ja respiratorās slimības klīniskie simptomi saglabājas, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīniskie simptomi izzūd.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ārstējot dzīvnieku grupas vienā piegājienā, izmantot noņemamo adatu vai automātisko dozēšanas ierīci, lai nepieļautu flakona aizbāžņa pārmērīgu caurduršanu. Aizbāžni caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

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

Jaunācūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novēroti pārejoši simptomi, kas saistīti ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp, pārmērīga kviekšana un nemiers. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakaklājas muskulatūrā.

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

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QJ01FA94.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tulatromicīns ir pussintētiska fermentācijas ceļā iegūta makrolīdu grupas antibakteriāla viela. 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.

Makrolīdi ir antibiotikas ar bakteriostatisku iedarbību, kas nomāc neaizvietojamu olbaltumvielu biosintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Tie veicina peptidiltransporta RNS atdalīšanos no ribosomas.

In vitro tulatromicīnam piemīt iedarbība pret *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* and *Bordetella bronchiseptica* patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa cūku respiratorās slimībām. Dažiem *Actinobacillus*

pleuropneumoniae izolātiem ir konstatēts palielināts minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) līmenis.

Klīnisko laboratorijas standartu institūts (*Clinical and Laboratory Standards Institute*, CLSI) ir noteicis tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības liellopu respiratorās sistēmas baktērijām *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni*, kā arī cūku respiratorās sistēmas baktērijām *P. multocida* un *B. bronchiseptica* kā ≤ 16 mcg/ml (ja jutīgas) un kā ≥ 64 mcg/ml (ja rezistentas). Cūku respiratorās sistēmas *A. pleuropneumoniae* jutības robežvērtība ir noteikta kā ≤ 64 mcg/ml. CLSI ir arī publicējis tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz riska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. izd., 2018. g.). Pret *H. parasuis* nav zināmas klīniskā iedarbīguma robežvērtības. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājuši standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei attiecībā uz veterinārajām *Mycoplasma* sugām, un attiecīgi nav noteikti interpretēšanas 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 ar linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (rezistence pret MLS_B); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izplūdes mehānisma dēļ. Rezistence pret MLS_B var būt izveidojusies vai izraisīta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un tā var būt pārnēsama, ja saistīta ar transpozoniem, plazmīdām, integratīviem un konjugatīviem elementiem. Turklāt *Mycoplasma* genoma plastiskumu palielina lielu hromosomu fragmentu horizontālā pārnese.

Papildus antibakteriālām īpašībām eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofilie leukocīti) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm šūnām, ko nodrošina makrofāgi. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leukotriēna B4 un CXCL-8 veidošanos un veicina pretiekaisuma un atveseļošanas veicinošā lipīda, lipoksīna A4, veidošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Cūkām, ievadot tulatromicīnu vienas intramuskulāras injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina par ātru un plašu zāļu uzsūkšanos, kam seko augsta izplatīšanās un lēna zāļu izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā bija aptuveni 0,6 mcg/ml, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas (T_{max}).

Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā koncentrācija plazmā. Ir pierādīta tulatromicīna būtiska akumulācija neitrofilajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas sekoja lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) plazmā aptuveni 91 stundu. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40% apmērā. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās daudzums miera stāvoklī (V_{ss}) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām bija aptuveni 88%.

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

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs I tipa stikla flakons ar hlorbutila vai brombutila aizbāzni ar fluorpolimēra pārklājumu un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur vienu 20 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 50 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 100 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 250 ml flakonu ar aizsarguzmavu vai bez tās.

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

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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 ar aizsarguzmavu)

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/04/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

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

Tulissin 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 aitām: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem:
Liellopi: 22 dienas.
Cūkas: 13 dienas.
Aitas: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.
Nelietot grūšņiem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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 ar aizsarguzmavu)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDAMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE (500 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulissin 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto 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 pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

EU/2/20/252/007 (500 ml ar aizsarguzmavu)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDAMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulissin 25 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 25 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. MĒRĶSUGAS**

Cūkas.

5. INDIKĀCIJA**6. LIETOŠANAS VEIDSI**

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODSIerobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****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
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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 ar aizsarguzmavu)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDAMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS (STIKLA - 100 ml / 250 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulissin 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un aitas

4. LIETOŠANAS VEIDSI

Liellopiem: SC.

Cūkām, aitām: IM.

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 izmanto 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 pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS (STIKLA – 500 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulissin 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

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

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS (STIKLA – 100 ml / 250 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulissin 25 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 25 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (STIKLA – 20 ml / 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulissin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (STIKLA – 20 ml / 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulissin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

25 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgvielas:

Monotioglicerīns 5 mg

Dzidrs, bezkrāsains vai viegli tonēts šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem

Liellopu respiratorās slimības ārstēšanai un metafilaksei, kuru ierosina *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā.

Govju infekciozā keratokonjunktivīta (GIK) ārstēšanai, kuru ierosina *Moraxella bovi*.

Cūkām

Cūku respiratorās slimības ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vai *Bordetella bronchiseptica*. Pirms šo zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, ja slimības attīstība cūkām 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 makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai mērķsugai:

Mērķa patogēnam(-iem) ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem

grupas zālēm. Rūpīgi jāizvērtē šo veterināro zāļu lietošana, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret tulatromicīnu, jo tā efektivitāte var būt samazināta. Nelietot vienlaikus ar antibakteriāliem līdzekļiem, kam ir līdzīgs iedarbības mehānisms, piemēram, makrolīdu vai linkozamīdu grupas zālēm.

Aitām:

Nagu puves antibakteriālās ārstēšanas efektivitāti var mazināt citi faktori, piemēram, mitra apkārtējā vide, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Tāpēc nagu puves ārstēšana jāveic vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka apsaimniekošanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Uzskata, ka antibiotikas nav piemērotas vieglas nagu puves ārstēšanai. Aitām ar smagām klīniskajām pazīmēm vai hronisku nagu puvi tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc to drīkst lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības testiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēna jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Pirmās izvēles ārstēšanai izmantot antibiotikas ar zemāko antimikrobiālās rezistences veidošanās risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības testu rezultāti norāda uz šādas pieejas iespējamo efektivitāti. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

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

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

Tulatromicīns, nokļūstot uz ādas, var izraisīt pastiprinātu jutību, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem nav novērota teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti pārejoši simptomi, kas saistīti ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp, nemiers, galvas purināšana, zemes kārpšana un īslaicīgi samazināta barības uzņemšana. 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 novēroti pārejoši simptomi, kas bija saistīti ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp, pārmērīga kviekšana un nemiers. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakaklājas muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novēroti pārejoši simptomi, kas saistīti ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp, kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, gulšanās un celšanās un blēšanās.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹ , fibroze injekcijas vietā ¹ , hemorāģija injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ , reakcija injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā ³

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas aizsprostojuma izmaiņas.

³ Pārejošs.

Cūkām:

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

¹ Var saglabāties līdz 30 dienām pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas aizsprostojuma izmaiņas.

Aitām:

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

¹ Pārejošs, izzūd dažu minūšu laikā: galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ.

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem

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

Cūkām

2,5 mg tulatromicīna/ kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara). Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū. Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 80 kg, zāļu devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Aitām

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Jebkuras respiratorās slimības gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā pēc injekcijas. Ja respiratorās slimības klīniskie simptomi saglabājas, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un tā jāturpina līdz klīniskie simptomi izzūd.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ārstējot dzīvnieku grupas vienā piegājienā, izmantot noņemamo adatu vai automātisko dozēšanas ierīci, lai nepieļautu flakona aizbāžņa pārmērīgu caurduršanu. Aizbāžni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

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 izmanto 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.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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

EU/2/20/252/001-007

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur vienu 20 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 50 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 100 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 250 ml flakonu ar aizsarguzmavu vai bez tās.

Kartona kastīte, kas satur vienu 500 ml flakonu ar aizsarguzmavu vai bez tās.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

500 ml flakonus nedrīkst lietot cūkām un aitām.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

VAI

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
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
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

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

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

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-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
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
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
CY-3011 Λεμεσός
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

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

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
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1
București cod 014261 – RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12
SI-1236 Trzin
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
FI-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

United Kindgom (Northern Ireland)

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tulissin 25 mg/ ml šķīdums injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 25 mg

Palīgvielas:

Monotioglicerīns 5 mg

Dzidsrs, bezkrāsains vai viegli tonēts šķīdums.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūku respiratoro slimību ārstēšanai un metaflaksei, kuras ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vai *Bordetella bronchiseptica*. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles jālieto tikai tādos gadījumos, ja slimības attīstība cūkām paredzama 2-3 dienu laikā.

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai mērķsugai:

Mērķa patogēnam(-iem) ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem grupas zālēm. Rūpīgi jāizvērtē šo veterināro zāļu lietošana, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret tulatromicīnu, jo tā efektivitāte var būt samazināta. Nelietot vienlaikus ar antibakteriāliem līdzekļiem, kam ir līdzīgs iedarbības mehānisms, piemēram, makrolīdu vai linkozamīdu grupas zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības testiem. ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēna jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Pirmās izvēles ārstēšanai izmantot antibiotikas ar zemāko antimikrobiālās rezistences veidošanās risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības testu rezultāti norāda uz šādas pieejas iespējamo efektivitāti. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

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

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

Tulatromicīns, nokļūstot uz ādas, var izraisīt pastiprinātu jutību, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem nav novērota teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

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

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Cūkām:

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

¹ Var saglabāties līdz 30 dienām pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas aizsprostojuma izmaiņas.

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū devā 2,5 mg tulatromicīna/ kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara).

Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 40 kg, zāļu devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Jebkuras respiratorās slimības gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā pēc injekcijas. Ja respiratorās slimības klīniskie simptomi saglabājas, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un tā jāturpina līdz klīniskie simptomi izzūd.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ārstējot dzīvnieku grupas vienā piegājienā, izmantot noņemamo adatu vai automātisko dozēšanas ierīci, lai nepieļautu flakona aizbāžņa pārmērīgu caurduršanu. Aizbāžni caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur vienu 20 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 50 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 100 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 250 ml flakonu ar aizsarguzmavu vai bez tās.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji:

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

VAI

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Beigi/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Франция

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.

Žitavského 496

CZ 156 00 Praha 5

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

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Dózsa György út 84. B épület

HU-1068 Budapest

Tel: +36703387177

akos.csoman@virbac.hu

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franza

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Danmark

Tlf: + 45 75521244

virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-1180 Wien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL – 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

France

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

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
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
14452, Μεταμόρφωση
Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
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
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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas
apliecības īpašnieku.