

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Macrolan-200, 200 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Tülosiin (tülosiintartraadina) 200 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	40,5 mg
Propüleenglükool	
Süstevesi	

Helekollane läbipaistev lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tülosiini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi veistel, sigadel ja lammastel.

Üldjuhul kasutada reservpreparaadina, kui beetalaktaamantibiootikumide suhtes on kujunenud resistentsus.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tülosiini või ristuvat ülitundlikkust makroliidide suhtes või ülitundlikkust ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust lokaalanesteetikumide suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutel ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.
Tülosiini kasutada ainult reservpreparaadina.
Tülosiini ei tohi kasutada subterapeutilistes annustes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tülosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi sattumisel silma loputada silmi rohke voolava veega. Veterinaarravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokkupuutunud piirkond põhjalikult vee ja seebiga.
Pärast ravimi manustamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas, siga:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha ärritus (lokaalne)
---	------------------------------

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasutamisel tiinuse ja laktatsiooni ajal kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tülosiintartraati ei tohi kasutada koos penitsilliinidega, sest valdavalt bakteriostaatiline tülosiintartraat võib vähendada penitsilliinide bakteritsiidset toimet, eriti kui on vaja seda saavutada kiiresti.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Soovitatav annus

Veis, lammas: 5...10 mg tülosiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,5...1 ml ravimile 20 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas 3...5 päeva jooksul.

Siga: 5...10 mg tülosiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,5...1 ml ravimile 20 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas 3...5 päeva jooksul.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Kui süstitava ravimi kogus ületab 20 ml, tuleb see kogus jagada kahe või enama manustamiskoha vahel.

Üle 50 kg kaaluvatel lammastel tuleb süstitav ravimi kogus jagada kahe süstekoha vahel (kuni 2,5 ml ühe süstekoha kohta).

Täpse raviskeemi üle otsustab veterinaararst.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravimi manustamisel vastavalt soovitatud annustele ja järgides nimetatud ettevaatusabinõusid üleannustamisohu ei ole.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Piimale: 96 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva.

Piimale: 108 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA90

4.2 Farmakodünaamika

Makroliidantibiootikum tülosiin toimib eriti grampositiivsetesse bakteritesse, teatud spiroheetide (sh *Leptospira spp*), mükoplasmade ja üksikute gramnegatiivsete kokkide (*Moraxella bovis`e*) vastu. Pärast parenteraalset manustamist saabub terapeutiline tülosiini kontsentratsioon veres kahe tunni jooksul. Pärast imendumist dissotsieerub tülosiintartraat tülosiini- ja tartraadiiooniks, milles türosiiniioonil on antimikroobne toime.

Tülosiini toimemehhanism sarnaneb teiste makroliidantibiootikumidega, eriti erütromütsiiniga. See antibiootikum on bakteriostaatilise toimega ja pärsib aminoatsüül-tRNA ja peptidüül-tRNA seondumist ribosoomiga. Tülosiin on suuremal kontsentratsioonil bakteritsiidse toimega; antimikroobne toime ilmneb peale selle pöörduvat seondumist 50S ribosomaalsel tasandil. Minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIC) veres on bakteriostaatiliseks toimeks 0,1...1,6 µg/ml. Bakteritsiidseks toimeks on vaja suuremat kontsentratsiooni.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine ja jaotumine

Tülosiin imendub seedetraktist kiiresti. Tülosiin jaotub sarnaselt teistele lipiidlahustuvatele orgaanilistele alustele, levides laialdaselt kudedes või muudes kehavedelikes peale seerumi.

Metabolism ja eritumine

7 nädala vanustel vasikatel oli pärast 10 mg/kg lihasesse süstimist kaks korda päevas tülosiini poolväärtusaeg plasmas 73,3±10,6 minutit. Tülosiin eritub uriini, sapi, väljaheite ja piimaga, eri

loomaliikidel erinevalt. Eritumiskiiruse suurenemisega võivad olla seotud muutused hepaatilises metabolismis, sest tülosiin metaboliseerub ulatuslikult maksas ja eritub suurel määral sapiga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 9 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml pruun klaasviaal bromobutüülkummist korgi ning alumiiniumist kattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1488

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.09.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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