

I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulinovet 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	
Sālskābe, atšķaidīta	
Nātrija hidroksīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens vai viegli brūns 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, ko ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo zāļu lietošanas ir 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, ko ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms šo zāļu lietošanas ir jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, kad paredzama slimības attīstība cūkām 2-3 dienu laikā.

Aitām

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

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar antibakteriāliem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, tādiem kā citi makrolīdi vai linkozamīdi.

Aitas:

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

Antibiotikas nav piemērotas nagu puves ārstēšanai, ko ierosina nevirulentas baktērijas. Nopietnu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbīgumu, tāpēc to lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem.

Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējo (reģiona, novietnes līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret tulatromicīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

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

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

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

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), jāveic atbilstoša ārstēšana. 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):	Pārejošas sāpju reakcijas un lokāls pietūkums injekcijas vietā*. Pietūkums, tūska, fibroze un asiņošana injekcijas vietā**.
---	--

* Var saglabāties līdz 30 dienām pēc injekcijas.

** Var parādīties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Cūkas

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums, tūska, fibroze un asiņošana injekcijas vietā**.
---	--

** Var parādīties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Aitas

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diskomforta pazīmes (galvas kratīšana, injekcijas vietas berzēšana, atkāpšanās)***.
---	---

*** Šīs pazīmes izzūd dažu minūšu laikā

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

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.

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

Cūkām

Intramuskulārai lietošanai.

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

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

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

Aitām

Intramuskulārai lietošanai.

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

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vairākdevu flakoniem ieteicams lietot aspirācijas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu. Aizbāžni 25, 50 un 100 ml flakonam caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. Aizbāžni 250 ml flakoniem caurdurt ne vairāk kā 25 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 - nemiers, galvas purināšana, zemes kārpīšana un īslaicīgi samazināta barības uzņemšana. Liellopiem, kuriem ievadīja 5-6 reizes lielāku zāļu devu par ieteikto, tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jauncūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti pārejoši simptomi, kas saistīti ar diskomfortu injekcijas vietā - pārmērīga kviekšana un nemiers. Tika novērots arī klibums, ja injekcija bija veikta pakaļkājas muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti pārejoši simptomi, kas saistīti ar diskomfortu injekcijas vietā – kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, nogulšanās un celšanās augšā, 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

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (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 to, ka tam piemīt ilgstoša iedarbība, daļēji tāpēc, ka tas satur trīs amīnu grupas. Tādējādi tas tiek klasificēts triamīlīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir antibiotikas ar bakteriostatisku iedarbību kas kavē neaizvietojamu olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Makrolīdi stimulē peptidil-tRNS 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 puvi) aitām.

Tulatromicīnam arī piemīt *in vitro* iedarbība pret *Moraxella bovis*, kuri izraisa govju infekciozo keratokonjunktivītu.

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (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 $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ jutīgajām un $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. ed., 2018). Pret *H. parasuis* klīniskās iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām mikoplazmu sugām, un tāpēc nav noteikti skaidrojoši 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 darbības izbeigšanās dēļ. MLS_B rezistence var būt strukturāla vai induktīva. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un un tā var būt pārnesama ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārņemšana.

Papildus antibakteriālām 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 makrofāgu iznīcinātajām šūnām. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leikotriēnu B4 un CXCL-8 un mudina pretiekaisuma lipīda lipoksīna A4 veidošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem pēc vienas subkutānas 2,5 mg/kg ķermeņa svara devas ievadīšanas, tulatromicīna farmakokinētiskie dati liecināja par strauju un plašu absorbciju, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā plazmas koncentrācija (C_{max}) bija aptuveni 0,5 $\mu\text{g/ml}$, kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Ir ievērojama tulatromicīna kumulācija neitrofīlajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna tulatromicīna sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) plazmā aptuveni 90 stundas. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums stabilā

stāvoklī (VSS) bija 11 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem bija aptuveni 90%.

Cūkām pēc vienas intramuskulāras 2,5 mg/kg ķermeņa svara devas ievadīšanas, tulatromicīna farmakokinētiskie dati arī liecināja par strauju un plašu absorbciju, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā plazmas koncentrācija (C_{max}) bija aptuveni 0,6 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Ir ievērojama tulatromicīna kumulācija neitrofilajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr, *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna tulatromicīna sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) plazmā aptuveni 91 stunda. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums stabilā stāvoklī (VSS) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām bija aptuveni 88%.

Aitām pēc vienas intramuskulāras 2,5 mg/kg ķermeņa svara devas ievadīšanas tulatromicīna farmakokinētiskie dati liecina, ka maksimālā plazmas koncentrācija (C_{max}) aptuveni 1,19 µg/ml tika sasniegta aptuveni 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas (T_{max}) un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) plazmā bija aptuveni 69,7 stundas.

Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija aptuveni 60-75%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās tilpums stabilā stāvoklī (VSS) bija 31,7 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas aitām bija aptuveni 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

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa stikla flakons. Hlorbutila gumijas aizbāznis (25, 50 un 100 ml flakonam).
Brombutila gumijas aizbāznis, kas pārklāts ar fluorpolimēru (250 ml flakonam).
Alumīnija vāciņš.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 25 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.

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

V.M.D.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/20/257/001-004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/09/2020

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 KASTE (25 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulinovet 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 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:
Liellopiem: 22 dienas.
Cūkām: 13 dienas.
Aitām: 16 dienas.

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

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 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

V.M.D.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/20/257/001 (25ml)
EU/2/20/257/002 (50 ml)
EU/2/20/257/003 (100 ml)
EU/2/20/257/004 (250 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS (100 ml, 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulinovet 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS



4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: s.c.

Cūkām un aitām: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem: 22 dienas.

Cūkām: 13 dienas.

Aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

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

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/yyyy}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

V.M.D.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKA FLAKONS (25 ml / 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulinovet



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B.LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tulinovet 100 mg/mL šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgviela:

Monotioglicerīns 5 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens vai viegli brūns šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem

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

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

Cūkām

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

Aitām

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

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar antibakteriāliem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, tādiem kā citi makrolīdi vai linkozamīdi.

Īpaši brīdinājumi aitām:

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

Antibiotikas nav piemērotas nagu puves ārstēšanai, ko ierosina nevirulentas baktērijas. Nopietnu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbīgumu, tāpēc to 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 vietējo (reģiona, novietnes līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

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

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret tulatromicīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

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

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

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisku 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), jāveic atbilstoša ārstēšana.

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. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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 - nemiers, galvas purināšana, zemes kārpīšana un īslaicīgi samazināta barības uzņemšana. Liellopiem, kuriem ievadīja 5-6 reizes lielāku zāļu devu par ieteikto, tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jauncūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas tika novēroti pārejoši simptomi, kas saistīti ar diskomfortu injekcijas vietā - pārmērīga kviekšana un nemiers. Tika novērots arī klibums, ja injekcija bija veikta pakājkājas muskulatūrā.

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

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):	Pārejošas sāpju reakcijas un lokāls pietūkums injekcijas vietā*. Pietūkums, tūska, fibroze un asiņošana injekcijas vietā**.
---	--

* Var saglabāties līdz 30 dienām pēc injekcijas.

** Var parādīties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Cūkas

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums, tūska, fibroze un asiņošana injekcijas vietā**.
---	--

** Var parādīties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Aitas

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diskomforta pazīmes (galvas kratīšana, injekcijas vietas berzēšana, atkāpšanās)***.
---	---

*** Šīs pazīmes izzūd dažu minūšu laikā

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: <https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem

Subkutānai lietošanai.

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

Liellopu ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir lielāks par 300 kg, zāļu devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām

Intramuskulārai lietošanai.

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

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

Aitām

Intramuskulārai lietošanai.

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vairākdevu flakoniem ieteicams lietot aspirācijas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu. Aizbāžni 25, 50 un 100 ml flakonam caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. Aizbāžni 250 ml flakonam caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (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. Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

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 numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/20/257/001-004

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 25 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.

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:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Beļģija

Laboratoires BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

Francija

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Република България**

Вет-трейд ООД

бул. България 1

BG-6000 Стара Загора

Тел: + 359 42 636 858

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

CZ-Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz**Danmark**

Orion Pharma A/S,

Ørestads Boulevard 73,

DK-2300 København S

Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Eesti**

UAB „Orion Pharma“

Ukmergės g. 126

08100 Vilnius, Leedu

Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Pharmaqua SA

D. Solomou 28

EL- 14451 Metamorfosi

Τηλ: + 30 21 028 11 282

España

Leonvet SL

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

ES- 24391 Ribaseca

Tel: +34 987280224

Lietuva

UAB „Orion Pharma“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius,

Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique / Belgien Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Magyarország**

Orion Pharma Kft,

Pap Károly u. 4-6

HU-1139 Budapest,

Tel.: +36 1 2370603

Malta

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgium

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Nederland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health

Postboks 4366 Nydalen,

NO-0402 Oslo

Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Animed Service AG

LiebochstraBe 9

AT- 8143 Dobl

Tel: +43 31 5566710

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

PL-00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77

France

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine 3
FR-62510 Arques
Tél: +33 32 1982121

Hrvatska

Iris Farmacija d.o.o.
Bednjanska 12,
HR-10000 Zagreb
Tel:+385 (0)91 2575 785

Ireland

Royal Veterinary Supplies
Ardsallagh Navan Co Meath
IE-C15XOF9
Tel: +353 87 9609919

Ísland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgiu
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Italia

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgio
Tel: +32 (0) 14 67 20 51
pv@inovet.eu

Κύπρος

Spyros Stavrinos Chemicals Ltd
Agiou Spyridonos 4
Pallouriotissa
CY-1056 Nicosia
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Portugal

Hifarmax Lda
Rua do Foio, 136 Pavilhao B
PT- 2785-615 São Domingos de Rana
Tel: + 351 21 457 1110

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

Iris d.o.o.
Cesta v Gorice 8
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Česká republika
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425,
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Royal Veterinary Supplies
Ardsallagh Navan Co Meath
C15XOF9
Ireland
Tel: +353 87 9609919