

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Macrosyn 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	
Koncentrēta sālsskābe	
Nātrija hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums bez redzamām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi

Govju respiratorās slimības (GRS), kuru ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, ārstēšanai un metafilaksei. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm, jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā.

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

Cūkas

Cūku respiratorās slimības (CRS), kuru ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*, ārstēšanai un metafilaksei. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm, jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, ja slimības attīstība cūkām paredzama 2–3 dienu laikā.

Aitas

Infekciozā pododermatīta (nagu puves), kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*, sistēmiskai ārstēšanai sākuma stadijā

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 citām makrolīdu grupas antibiotikām. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, piemēram, ar citām makrolīdu grupas antibiotikām vai linkozamīdiem.

Aitas:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt tādi faktori kā mitra apkārtējā vide, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Šī iemesla dēļ nagu puves ārstēšana jāveic vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka uzraudzības pasākumiem, piemēram, sausas apkārtējās vide nodrošināšanu.

Uzskata, ka nevirulentas nagu puves ārstēšana ar antibiotikām nav lietderīga. Aitām ar nopietnām klīniskajām pazīmēm vai hroniskas nagu puves gadījumā tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc lietot tikai nagu puves sākuma stadijā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsgām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

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

Šīs veterinārās zāles ir kairinošas acīm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Nokļūstot uz ādas, veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātu jutību, kā rezultātā rodas, piemēram, ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu mazgāt 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 (novērojot, piemēram, niezi, apgrūtinātu elpošanu, nātreni, sejas pietūkumu, sliktu dūšu, vemšanu), uzsākt atbilstošu ārstēšanu. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret makrolīdu grupas antibiotikām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ¹ Pietūkums injekcijas vietā ² Patomorfoloģiskās reakcijas injekcijas vietā (sastrēgums asinsvados, tūska, fibroze un asiņošana) ³
---	--

¹ pārejošas.

² var ilgt līdz pat 30 dienām.

³ atgriezeniskas izmaiņas aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Cūkām

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Patomorfoloģiskās reakcijas injekcijas vietā (sastrēgums asinsvados, tūska, fibroze un asiņošana) ¹
---	--

¹ atgriezeniskas izmaiņas aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Aitām

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diskomforts (kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana) Nieze injekcijas vietā ¹
---	--

¹ Šīs pazīmes ir pārejošas un 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, tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

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

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem

Subkutānai lietošanai.

Vienreizēja subkutāna 2,5 mg tulatromicīna injekcija / kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara). Liellopiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 300 kg, devu var sadalīt tā, 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/40 kg ķermeņa svara).

Cūkām, kuru ķermeņa svars pārsniedz 80 kg, devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

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

Aitām

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja 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 pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Flakona vairākkārtējai lietošanai ieteicams lietot aspirācijas adatu vai automātisko dozēšanas ierīci, lai izvairītos no pārāk biežas aizbāžņa caurduršanas.

20 mm vāciņus var droši caurdurt ne vairāk kā 30 reizes un 30 mm vāciņus — ne vairāk kā 50 reizes.

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

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas tika novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas 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.

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

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

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

Nav piemērojami

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkas (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitas (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu 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 biosintēzi, 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* patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk ir saistītas attiecīgi ar liellopu un cūku respiratorajām slimībām. 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.

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

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (*Clinical and Laboratory Standards Institute* - CLSI) ir noteicis tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. Somni*, izdalītām no liellopu respiratorās sistēmas, un *P. multocida* un *B. bronchiseptica*, izdalītām no cūku respiratorās sistēmas, kā jutīgas ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ un rezistentas ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$. Pret *A. Pleuropneumoniae*, izdalītas no cūku respiratorās sistēmas, noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz disku difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4th 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 interpretācijas kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutācijas rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietā, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos ar linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (rezistence pret MLSB); enzīmu inaktivācijas vai makrolīdu izplūdes mehānisma dēļ. Rezistence pret MLSB var būt konstruktīva vai inducējama. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un tā var tikt nodota citiem mikroorganismiem, saistoties ar transposonām, plazmīdām, integratīviem un konjugatīviem elementiem. Turklāt *Mycoplasma* genoma plastiskumu pastiprina ar lielu hromosomālu fragmentu horizontālu nodošanu.

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 leukotriēna 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 izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) asins plazmā bija aptuveni 0,5 $\mu\text{g/ml}$, kas tika sasniegta

aptuveni 30 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Ir pierādīta būtiska tulatromicīna uzkrāšanās 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 izkliedes tilpums līdzsvara 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 arī par ātru un plašu zāļu uzsūkšanos, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) asins plazmā bija aptuveni 0,6 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Ir pieejami pārlicinoši pierādījumi par tulatromicīna uzkrāšanos 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 aptuveni 91 stundas eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) asins plazmā. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izkliedes tilpums līdzsvara 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 (C_{max}) plazmā bija 1,19 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 15 minūšu laikā (T_{max}) pēc zāļu ievadīšanas, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) asins plazmā bija 69,7 stundas. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija aptuveni 60–75 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izkliedes tilpums līdzsvara 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: 2 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

Primārais iepakojums: caurspīdīgs I tipa stikla flakons ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums: kartona kastīte, kas satur vienu flakonu.

Flakona izmēri: 50 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml.
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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bimeda Animal Health Limited

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0049

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21.09.2020.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (50 ml / 100 ml / 250 ml / 500 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Macrosyn 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai lietošanai.
Cūkām un aītām: 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 grūšiem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas 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

Bimeda Animal Health Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/20/0049

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons (100 ml / 250 ml / 500 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Macrosyn 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai lietošanai.

Cūkām un aitām: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot līdz: ___ / ___ / ___

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bimeda Animal Health Limited

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons (50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Macrosyn 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 gaiši dzeltens šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi

Govju respiratorās slimības, kuru ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, ārstēšanai un metafilaksei Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm, jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā.

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

Cūkas

Cūku respiratorās slimības, kuru ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*, ārstēšanai un metafilaksei. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm, jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, ja slimības attīstība cūkām paredzama 2–3 dienu laikā.

Aitas

Infekciozā pododermatīta (nagu puves), kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*, sistemātiskai ārstēšana sākuma stadijā.

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Veidojas krusteniskā rezistence ar citām makrolīdu grupas antibiotikām. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, piemēram, ar citām makrolīdu grupas antibiotikām vai linkozamīdiem.

Aitas:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt tādi faktori kā mitra apkārtējā vide, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Šī iemesla dēļ nagu puves ārstēšana jāveic vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka uzraudzības pasākumiem, piemēram, sausas apkārtējās vides nodrošināšanu.

Uzskata, ka nevirulentas nagu puves ārstēšana ar antibiotikām nav lietderīga. Aitām ar nopietnām klīniskajām pazīmēm vai hroniskas nagu puves gadījumā tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc lietot tikai nagu puves sākuma stadijā.

Īpaši piesardzības pasākumi, drošai lietošanai mērķaugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

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

Šīs veterinārās zāles ir kairinošas acīm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Nokļūstot uz ādas, veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātu jutību, kā rezultātā rodas, piemēram, ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts.

Ja pēc nejaušas saskare ar ādu rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (novērojot, piemēram, niezi, apgrūtinātu elpošanu, nātreni, sejas pietūkumu, sliktu dūšu, vemšanu), uzsākt atbilstošu ārstēšanu. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret makrolīdu grupas antibiotikām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas tika novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas 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.

Jaunām cūkām, ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg, pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas terapeitiskās devas lietošanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīgu vokalizāciju un nemieru. Tika novērots klibums, ja injekcija veikta pakaļkājas muskulatūrā.

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

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):	Sāpes injekcijas vietā ¹ Pietūkums injekcijas vietā ² Patomorfoloģiskās reakcijas injekcijas vietā (sastrēgums asinsvados, tūska, fibroze un asiņošana) ³
---	--

¹ pārejošas.

² var ilgt līdz pat 30 dienām.

³ atgriezeniskas izmaiņas aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Cūkām

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Patomorfoloģiskās reakcijas injekcijas vietā (sastrēgums asinsvados, tūska, fibroze un asiņošana) ¹
---	--

¹ atgriezeniskas izmaiņas aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Aitām

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diskomforts (kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana) Nieze injekcijas vietā ¹
---	---

¹ Šīs pazīmes ir pārejošas un 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:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

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

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem

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

Viena subkutāna injekcija. Liellopiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 300 kg, zāļu devu var sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām

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

Viena intramuskulāra injekcija kakla apvidū. Cūkām, kuru ķermeņa svars pārsniedz 80 kg, devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Aitām

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

Viena intramuskulāra injekcija kakla apvidū.

20 mm vāciņus var droši caurdurt ne vairāk kā 30 reizes un 30 mm vāciņus — ne vairāk kā 50 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Flakona vairākkārtējai lietošanai ieteicams lietot aspirācijas adatu vai automātisko dozēšanas ierīci, lai izvairītos no pārāk biežas aizbāžņa caurduršanas.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 22 dienas.

Cūkas: 13 dienas.

Aitas: 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 norādījumi

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 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

V/DCP/20/0049

Flakona izmēri: 50 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

500 ml flakonus nedrīkst lietot cūkām un aitām.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2024

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
ĪRIJA

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: 800 9000
E-post: zoovet@zoovet.ee

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

17. Cita informācija

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 neaizvietojuamo olbaltumvielu biosintēzi, 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* patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk ir saistītas attiecīgi ar liellopu un cūku respiratorajām slimībām. 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.

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

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI) ir noteicis tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni* izdalītām no liellopu respiratorās sistēmas un *P. multocida* un *B. bronchiseptica* izdalītām no cūku respiratorās sistēmas kā jutīgas ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ un rezistentas ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$. Pret *A. pleuropneumoniae* izdalītām no cūku respiratorās sistēmas noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz disku difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4th 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 interpretācijas kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutācijas rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietā, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos ar linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (rezistence pret MLSB), enzīmu inaktivācijas vai makrolīdu izplūdes mehānisma dēļ. Rezistence pret MLSB var būt konstruktīva vai inducējama. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un tā var tikt nodota citiem mikroorganismiem, saistoties ar transposonām, plazmīdām, integratīviem un konjugatīviem elementiem. Turklāt *Mycoplasma* genoma plastiskumu pastiprina ar lielu hromosomālu fragmentu horizontālu nodošanu.

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 leukotriēna B4 un CXCL-8 veidošanos un veicina pretiekaisuma un atveseļošanas veicinošā lipīda — lipoksīna A4 — veidošanos.

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 izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) asins plazmā bija aptuveni 0,5 $\mu\text{g/ml}$, kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Ir pierādīta būtiska tulatromicīna uzkrāšanās 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 izkļiedes tilpums līdzsvara stāvoklī (VSS) 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 sekoja augsta izplatīšanās un lēna izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) asins plazmā bija aptuveni 0,6 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā plazmā. Ir pieejami pārlicinoši pierādījumi par tulatromicīna uzkrāšanos 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 aptuveni 91 stundas eliminācijas pusperiodu (t_{1/2}) asins plazmā. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izkliedes tilpums līdzsvara stāvoklī (VSS) 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 (C_{max}) plazmā bija 1,19 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 15 minūšu laikā (T_{max}) pēc zāļu ievadīšanas, un eliminācijas pusperiods (t_{1/2}) plazmā bija 69,7 stundas. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām bija aptuveni 60–75 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izkliedes tilpums līdzsvara stāvoklī (V_{ss}) bija 31,7 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas aitām bija 100 %.