LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
tulatromütsiin 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	**Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks**
Monotioglütserool	5 mg
Propüleenglükool	
Sidrunhape	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni hele pruunikaskollakas või kergelt roosa lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis
Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ning metafülaktika. Enne toote kasutamist peab haiguse olemasolu grupis kinnitama.
Moraxella bovis'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Siga
Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*'i, *Pasteurella multocida ja Mycoplasma hyopneumoniae*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ning metafülaktika. Enne toote kasutamist peab haiguse olemasolu grupis kinnitama. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Lammas
Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Sihtpatogeeni(de)l on näidatud ristuvat resistentsust tulatromütsiini ja teiste makroliidantibiootikumide suhtes. Kui patogeeni tundlikkuse määramine on näidanud tulatromütsiiniresistentsust, peab selle veterinaarravimi kasutamist hoolikalt kaaluma, sest selle tõhusus võib olla väiksem. Mitte manustada koos teiste samasuguse toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Lammas
Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad pärssida teised tegurid, nagu niiske keskkond, aga ka vead farmihaldamises. Seepärast peab sõramädaniku raviga kaasnema teiste vajalike farmihalduse meetmete rakendamine, näiteks kuiva keskkonna tagamine.

Healoomulise sõramädaniku korral ei peeta antibiootikumravi vajalikuks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel oli tulatromütsiini tõhusus piiratud, seetõttu kasutatakse seda ainult sõramädaniku varases faasis.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Toote kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni kindlakstegemisel ja selle tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja farmi tasemel või kohalikul /piirkondlikul teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Toote kasutamine peab olema kooskõlas ametlike, riiklike ja kohalike antimikroobse ravi põhimõtetega.

Kui sihtpatogeeni tundlikkuse määramine viitab, et see võiks olla tõhus, tuleb esmavalikuravimina kasutada antibiootikumi, millel on väiksem risk antimikroobse resistentsuse soodustamiseks (madalama AMEG kategooria antibiootikumi).

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin ärritab silmi. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkusreaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha turse[1], fibroos süstekohas[1], hemorraagia süstekohas[1], ödeem süstekohas[1], süstekoha reaktsioon[2], valu süstekohas.[3]

[1] Võib püsida umbes kuni 30 päeva pärast süstimist.
[2] Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.
[3] Mööduv.

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha reaktsioon[1, 2], fibroos süstekohas[1], hemorraagia süstekohas[1], ödeem süstekohas.[1]

[1] Võib püsida umbes kuni 30 päeva pärast süstimist.
[2] Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	ebamugavustunne.[1]

[1] Mõne minuti jooksul mööduvad nähud; pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine.

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 infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.
Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.
Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis
Subkutaanne manustamine.
Üks nahaalune süst annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml veterinaarravimit 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml ravimit.

Siga
Intramuskulaarne manustamine.
Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml veterinaarravimit 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

Kõigi hingamisteede haiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad,

süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Lammas
Intramuskulaarne manustamine.
Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml veterinaarravimit 40 kg kehamassi kohta).

Õige annustamise tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt. Korki võib ohutult läbistada kuni 20 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veistel täheldati kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, pinnase kraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- ja kuuekordset soovitatavat annust saanud veistel on täheldatud kerget müokardi degeneratsiooni.

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.
Umbes 6 kuu vanustel lammastel täheldati kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu tagurdamine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, lamamine ja püstitõusmine ning häälitsemine.

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): 22 päeva.
Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.
Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA94.

4.2 Farmakodünaamika

Tulatromütsiin on poolsünteetiline makroliidantibiootikum, mis pärineb käärimisproduktist. See erineb teistest makroliididest oma pika toimeaja poolest, mis tuleneb osaliselt selle kolmest amiinrühmast, sellepärast on see paigutatud triamiliidide keemilisse alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilise toimega antibiootikumid, mis pärsivad tänu selektiivsele seondumisele bakteri ribosomaalse RNA-ga tähtsate valkude biosünteesi. Makroliidid stimuleerivad translokatsiooni protsessis peptidüül-tRNA eraldumist ribosoomist.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida,* ja *Mycoplasma bovis*'e ning *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis*'i, *Pasteurella multocida ja Mycoplasma hyopneumoniae*, vastavalt kõige sagedamini veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatud bakteriaalsete patogeenide vastu. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolaatidel on leitud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) väärtuste suurenemist. Näidatud on ka tulatromütsiini *in vitro* toimet *Dichelobacter nodosus*'e (vir), lammaste nakkusliku pododermatiidiga (sõramädanikuga) kõige sagedamini seostatud bakteriaalse patogeeni vastu.

Tulatromütsiinil on ka *in vitro* toime *Moraxella bovis*'e, kõige sagedamini nakkusliku veiste keratokonjunktiviidiga (IBK) seostatud bakteriaalse patogeeni vastu.

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut (CLSI) on veiste hingamisteedest pärinevate *M. haemolytica, P. multocida* ja *H. somni* ning sigade hingamisteedest pärinevate *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* tulatromütsiinitundlikkuse kliinilisteks piirmääradeks seadnud kriteeriumid, kus tundlikkuse piirmääraks on ≤16 µg/ml ning resistentsuse piirmääraks on ≥64 µg/ml. Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirmäär on ≤64 µg/ml. CLSI on avaldanud ka diskdifusiooni meetodil tulatromütsiini piirmäärad (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). Kliinilised piirmäärad *H. parasuis*'i kohta puuduvad. EUCAST ega CLSI ei ole välja töötanud standardmeetodeid antibakteriaalsete ainete toime katsetamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide suhtes ja seetõttu puuduvad vastavad tõlgendamiskriteeriumid.

Makroliidide resistentsus võib tekkida ribosomaalset RNA-d (rRNA) või mõningaid ribosomaalseid valke kodeerivate geenide mutatsioonide, 23S rRNA seondumiskoha ensümaatiliste muutuste (metülatsioonil), mis üldiselt suurendab ka ristuvat resistentsust linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinide vastu (MLS_B resistentsus), ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidide väljavoolu tekkel. MLS_B-i resistentsus võib olla olemuslik või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidikodeeritud ja võib olla ülekantav transposoonide, plasmiididega, integratiivsete ja konjugatiivsete elementidega. *Mycoplasma* genoomset plastilisust suurendab ka suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaaluuringutes näidatud ka tulatromütsiini immuunsust ja põletikuvastast reaktsiooni mõjutavaid toimeid. Tulatromütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN-rakud, neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakusurm) ja apoptootiliste rakkude hävitamist makrofaagide poolt. See vähendab põletikku soodustavate mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ning suurendab põletikuvastase ja leevenemist soodustava lipiidi lipoksiin A4 tootmist.

4.3 Farmakokineetika

Tulatromütsiini manustamisel veistele ühekordse subkutaanse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,5 µg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmas. On alust arvata, et tulatromütsiin akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud.

Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmas oli 90 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%.

Pärast intravenoosset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 11 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus veistel pärast subkutaanset manustamist oli umbes 90%.

Tulatromütsiini manustamisel sigadele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes

ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,6 µg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmas.

On alust arvata, et tulatromütsiin akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud. Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmas oli umbes 91 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenoosset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus sigadel pärast intramuskulaarset manustamist oli umbes 88%.

Tulatromütsiini manustamisel lammastele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta oli maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 1,19 µg/ml ja see saavutati umbes 15 minutiga (T_{max}) pärast manustamist, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 69,7 tundi.

Plasmavalkudega seondumine oli umbes 60–75%. Pärast intravenoosset manustamist oli püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus lammastel pärast intramuskulaarset manustamist oli 100%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu I tüübi klaasviaal, mis on suletud fluoropolümeeriga kaetud bromobutüülkummist korgi, alumiiniumkatte ja eemaldatava plastkorgiga.
Läbipaistev mitmekihiline (plast) viaal, mis on suletud fluoropolümeeriga kaetud bromobutüülkummist korgi, alumiiniumkatte ja eemaldatava plastkorgiga.

Pakendi suurused
Pappkarp ühe klaasviaaliga, 20 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 50 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 100 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 250 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 500 ml viaal.

500 ml viaalid ei ole mõeldud kasutamiseks sigadel ja lammastel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/251/006 (50 ml)
EU/2/20/251/007 (100 ml)
EU/2/20/251/008 (250 ml)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.04.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven 25 mg/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
tulatromütsiin 25 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	**Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks**
Monotioglütserool	5 mg
Propüleenglükool	
Sidrunhape	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni hele pruunikaskollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*'i, *Pasteurella multocida* ja *Mycoplasma hyopneumoniae* 'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ning metafülaktika. Enne toote kasutamist tuleb haiguse olemasolu grupis kinnitada. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Sihtpatogeeni(de)l on näidatud ristuvat resistentsust tulatromütsiini ja teiste makroliidantibiootikumide suhtes. Kui patogeeni tundlikkuse määramine on näidanud tulatromütsiiniresistentsust, peab selle veterinaarravimi kasutamist hoolikalt kaaluma, sest selle tõhusus võib olla väiksem. Mitte manustada koos teiste samasuguse toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Toote kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite kindlakstegemisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilistel andmetel ja farmi tasemel või kohalikul/piirkondlikul teabel bakterite tundlikkuse kohta.

Toote kasutamine peab olema kooskõlas ametlike, riiklike ja kohalike antimikroobse ravi põhimõtetega.

Kui sihtpatogeeni tundlikkuse määramine viitab, et see võib olla tõhus, tuleb esmavalikuravimina kasutada antibiootikumi, millel on väiksem risk antimikroobse resistentsuse soodustamiseks (madalama AMEG kategooria antibiootikumi).

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin ärritab silmi. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkuse reaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlustus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha reaktsioon[1, 2], fibroos süstekohas[1], hemorraagia süstekohas[1], ödeem süstekohas.[1]

[1] Võib püsida umbes kuni 30 päeva pärast süstimist.
[2] Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.

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 infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta).

Üle 40 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 4 ml ravimit.

Loomi soovitatakse mis tahes respiratoorhaiguse korral ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast teist süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt. Korki võib ohutult läbistada kuni 20 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA94.

4.2 Farmakodünaamika

Tulatromütsiin on poolsünteetiline makroliidantibiootikum, mis pärineb käärimisproduktist. See erineb teistest makroliididest oma pika toimeaja poolest, mis tuleneb osaliselt selle kolmest amiinrühmast, sellepärast on see paigutatud triamiliidide keemilisse alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilise toimega antibiootikumid, mis pärsivad tänu selektiivsele seondumisele bakteri ribosomaalse RNA-ga tähtsate valkude biosünteesi. Makroliidid stimuleerivad translokatsiooni protsessis peptidüül-tRNA eraldumist ribosoomist.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Actinobacillus pleuropneumoniae, Bordetella bronchiseptica, Haemophilus parasuis*'i, *Pasteurella multocida* ja *Mycoplasma hyopneumoniae,* sigade respiratoorhaigustega kõige sagedamini seostatud patogeenide vastu. Mõnedel *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolaatidel on leitud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) väärtuste suurenemist.

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut (CLSI) on sigade hingamisteedest pärinevate *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* tulatromütsiinitundlikkuse kliinilisteks piirmääradeks seadnud kriteeriumid, kus tundlikkuse piirmääraks on ≤16 µg/ml ning resistentsuse piirmääraks on ≥64 µg/ml. Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirmäär on ≤64 µg/ml. CLSI on avaldanud ka diskdifusiooni meetodil tulatromütsiini piirmäärad (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). Kliinilised piirmäärad *H. parasuis*'i kohta puuduvad. EUCAST ega CLSI ei ole välja töötanud standardmeetodeid antibakteriaalsete ainete toime katsetamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide suhtes ja seetõttu puuduvad vastavad tõlgendamiskriteeriumid.

Makroliidide resistentsus võib tekkida ribosomaalset RNA-d (rRNA) või mõningaid ribosomaalseid valke kodeerivate geenide mutatsioonide, 23S rRNA seondumiskoha ensümaatiliste muutuste (metülatsioonil), mis üldiselt suurendab ka ristuvat resistentsust linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinide vastu (MLS_Bresistentsus), ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidide väljavoolu tekkel. MLS_B-i resistentsus võib olla olemuslik või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidikodeeritud ja võib olla ülekantav transposoonide, plasmiididega, integratiivsete ja konjugatiivsete elementidega. *Mycoplasma* genoomset plastilisust suurendab ka suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaaluuringutes näidatud ka tulatromütsiini immuunsust ja põletikuvastast reaktsiooni mõjutavaid toimeid. Tulatromütsiin soodustab sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN-rakud, neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakusurm) ja apoptootiliste rakkude hävitamist makrofaagide poolt. See vähendab põletikku soodustavate mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ning suurendab põletikuvastase ja leevenemist soodustava lipiidi lipoksiin A4 tootmist.

4.3 Farmakokineetika

Tulatromütsiini manustamisel sigadele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,6 µg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmas.

On alust arvata, et tulatromütsiin akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud.

Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmas oli umbes 91 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenoosset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus sigadel pärast intramuskulaarset manustamist oli umbes 88%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev mitmekihiline (plast) viaal, mis on suletud fluoropolümeeriga kaetud bromobutüülkummist korgi, alumiiniumkatte ja eemaldatava plastkorgiga.

Pakendi suurused
Pappkarp ühe plastviaaliga, 50 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 100 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/251/006 (50 ml)
EU/2/20/251/007 (100 ml)
EU/2/20/251/008 (250 ml)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24. aprill 2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

II LISA

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven, 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 100 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

5. NÄIDUSTUS(ED)

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: subkutaanne manustamine.
Sead ja lambad: intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluajad
Lihale ja söödavatele kudedele
Veised: 22 päeva.
Sead: 13 päeva.
Lambad: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/001(20 ml)
EU/2/20/0251/002 (50 ml)
EU/2/20/0251/003 (100 ml)
EU/2/20/0251/004 (250 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot: {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (500 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven, 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 100 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

500 ml

4. LOOMALIIGID

Veis

5. NÄIDUSTUS(ED)

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluajad
Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel veistel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/005 (500 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (plastviaal) (100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven. 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 100 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: s.c.
Sead ja lambad: i.m.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad
Lihale ja söödavatele kudedele
Veised: 22 päeva.
Sead: 13 päeva.
Lambad: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul. Kasutada kuni ...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

9. PARTII NUMBER

Lot: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (plastviaal) (500 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven. 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 100 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad
Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel veistel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul. Kasutada kuni …

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

9. PARTII NUMBER

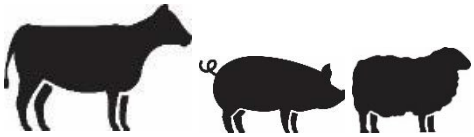
Lot: {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Viaal (20 ml klaasviaal / 50 ml plastviaal)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Tulatromütsiin: 100 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot: {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul. Kasutada kuni …

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven, 25 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 25 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml
100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Siga

5. NÄIDUSTUS(ED)

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluajad
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/0251/006(50 ml)
EU/2/20/0251/007 (100 ml)
EU/2/20/0251/008 (250 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot: {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (plastviaal 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven, 25 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin: 25 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Siga

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad:
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul. Kasutada kuni …

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

9. PARTII NUMBER

Lot: {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Viaal (plastviaal 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tulaven

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Tulatromütsiin: 25 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot: {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva jooksul. Kasutada kuni …

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht

1. Veterinaarravimi nimetus

Tulaven 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
tulatromütsiin: 100 mg

Abiained:
monotioglütserool: 5 mg

Selge värvitu kuni hele pruunikaskollakas või kergelt roosa lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

4. Näidustused

Veis
Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ning metafülaktika. Enne toote kasutamist tuleb haiguse olemasolu grupis kinnitada.
Moraxella bovis'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Siga
Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*'i, *Pasteurella multocida ja Mycoplasma hyopneumoniae*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ning metafülaktika. Enne toote kasutamist peab haiguse olemasolu grupis kinnitama. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Lammas
Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta
Sihtpatogeeni(de)l on näidatud ristuvat resistentsust tulatromütsiini ja teiste makroliidantibiootikumide suhtes. Kui patogeeni tundlikkuse määramine on näidanud tulatromütsiiniresistentsust, peab selle veterinaarravimi kasutamist hoolikalt kaaluma, sest selle tõhusus võib olla väiksem. Mitte manustada

koos teiste samasuguse toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Lambad
Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad pärssida teised tegurid, nagu niiske keskkond, aga ka vead farmi haldamises. Seepärast peab sõramädaniku raviga kaasnema teiste vajalike farmi halduse meetmete võtmine, näiteks kuiva keskkonna tagamine.
Healoomulise sõramädaniku korral ei peeta antibiootikumravi vajalikuks. Raskete kliiniliste tunnuste või kroonilise sõramädanikuga lammastel oli tulatromütsiini tõhusus piiratud, seetõttu kasutatakse seda ainult sõramädaniku varases faasis.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Toote kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite kindlakstegemisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja farmi tasemel või kohalikul/piirkondlikul teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Toote kasutamine peab olema kooskõlas ametlike, riiklike ja kohalike antimikroobse ravi põhimõtetega.

Kui sihtpatogeeni tundlikkuse määramine viitab, et see võib olla tõhus, tuleb esmavalikuravimina kasutada antibiootikumi, millel on väiksem risk antimikroobse resistentsuse soodustamiseks (madalama AMEG kategooria antibiootikumi).

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Tulatromütsiin ärritab silmi. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega. Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkusreaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlus, tuleb võtta asjakohased ravimeetmed. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon
Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
Ei ole teada.

Üleannustamine
Veistel täheldati kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, pinnase kraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- ja kuuekordset soovitatavat annust saanud veistel on täheldatud kerget müokardi degeneratsiooni.

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Umbes 6 kuu vanustel lammastel täheldati kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu tagurdamine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, lamamine ja püstitõusmine ning häälitsemine.

Kokkusobimatus
Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha turse[1], fibroos süstekohas[1], hemorraagia süstekohas[1], ödeem süstekohas[1], süstekoha reaktsioon[2], valu süstekohas.[3]

[1] Võib püsida umbes kuni 30 päeva pärast süstimist.
[2] Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.
[3] Mööduv.

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha reaktsioon[1, 2], fibroos süstekohas[1], hemorraagia süstekohas[1], ödeem süstekohas.[1]

[1] Võib püsida umbes kuni 30 päeva pärast süstimist.
[2] Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	ebamugavustunne.[1]

[1] Mõne minuti jooksul mööduvad nähud; pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veis
Subkutaanne manustamine.
Üks nahaalune süst annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml veterinaarravimit 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml ravimit.

Siga
Intramuskulaarne manustamine.
Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml veterinaarravimit 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

Lammas
Intramuskulaarne manustamine.
Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml veterinaarravimit 40 kg kehamassi kohta).

9. Soovitused õige manustamise osas

Kõigi hingamisteede haiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt. Korki võib ohutult läbistada kuni 20 korda.

10. Keeluajad

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.
Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.
Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil või viaalil pärast „Exp“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

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. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/251/001-005

Pakendi suurused
Pappkarp 1 klaasviaaliga, 20 ml viaal.
Pappkarp 1 plastviaaliga, 50 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 100 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 250 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 500 ml viaal.

500 ml viaalid ei ole mõeldud kasutamiseks sigadel ja lammastel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

06/2025

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tel +800 3522 1151
E-post pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Tulaven 25 mg/ml süstelahus sigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:
tulatromütsiin: 25 mg

Abiained:
monotioglütserool: 5 mg

Selge värvitu kuni hele pruunikaskollakas lahus.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Siga
Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*'i, *Pasteurella multocida ja Mycoplasma hyopneumoniae*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ning metafülaktika. Enne toote kasutamist peab haiguse olemasolu grupis kinnitama. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta
Sihtpatogeeni(de)l on näidatud ristuvat resistentsust tulatromütsiini ja teiste makroliidantibiootikumide suhtes. Kui patogeeni tundlikkuse määramine on näidanud tulatromütsiiniresistentsust, peab selle veterinaarravimi kasutamist hoolikalt kaaluma, sest selle tõhusus võib olla väiksem. Mitte manustada koos teiste samasuguse toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Toote kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite kindlakstegemisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja farmi tasemel või kohalikul/piirkondlikul teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Toote kasutamine peab olema kooskõlas ametlike, riiklike ja kohalike antimikroobse ravi põhimõtetega.

Kui sihtpatogeeni tundlikkuse määramine viitab, et see võib olla tõhus, tuleb esmavalikuravimina kasutada antibiootikumi, millel on väiksem risk antimikroobse resistentsuse soodustamiseks (madalama AMEG kategooria antibiootikumi).

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Tulatromütsiin ärritab silmi. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega. Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkusreaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlus, tuleb võtta asjakohased ravimeetmed. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon
Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
Ei ole teada.

Üleannustamine

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Kokkusobimatus
Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	süstekoha reaktsioon[1, 2], fibroos süstekohas[1], hemorraagia süstekohas[1], ödeem süstekohas.[1]

[1] Võib püsida umbes kuni 30 päeva pärast süstimist.
[2] Kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne manustamine.
Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml veterinaarravimit 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

9. Soovitused õige manustamise osas

Kõigi hingamisteede haiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt. Korki võib ohutult läbistada kuni 20 korda.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil või viaalil pärast „Exp“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

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. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/251/006-008

Pakendi suurused
Pappkarp ühe plastviaaliga, 50 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 100 ml viaal.
Pappkarp ühe plastviaaliga, 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

06/2025

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tel +800 3522 1151
E-post pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France