

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tuloxxin 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
Propilēnglikols	
Monotioglicerīns	5 mg
Citronskābe	
Sālsskābe (pH pielāgošanai)	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens vai viegli brūns šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem

Govju respiratorās slimības (GRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuru ierosina *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība dzīvnieku grupā.

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

Cūkām

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

Aitām

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, kuru 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 pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms kā, piemēram, ar citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Aitām:

Nagu puves pretmikrobo ārstēšanas iedarbību var mazināt tādi faktori kā mitra apkārtējā vide un neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Šī iemesla dēļ nagu puves ārstēšana jāapvieno ar citiem ganāmpulka uzraudzības pasākumiem, piemēram, sausas apkārtējās vides nodrošināšanu.

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

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēnu identificēšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties tādu 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:

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

Nokļūstot uz ādas, tulatromicīns var izraisīt pastiprinātu jutību. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcijas injekcijas vietā (nosprostojums, tūska, fibroze, hemorāģija, sāpes) ¹
---	--

¹Atgriezeniskas. Var novērot vai saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Cūkām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcijas injekcijas vietā (nosprostojums, tūska, fibroze, hemorāģija, sāpes) ¹
---	--

¹Atgriezeniskas. Var novērot aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Aitām:

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

¹Šīs 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

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un truši 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 injekcija devā 2,5 mg tulatromicīna /kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara). Liellopu ārstēšanai, kuru ķermeņa svars pārsniedz 300 kg, devu 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).

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

Jebkuras respiratoras slimības gadījumā dzīvniekus ir ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijā 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, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Aizbāzņi var droši caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. Vienā reizē ārstējot vairākus dzīvniekus, zāļu ievilkšanai no flakona izmantot vienu adatu, kas ievietota flakona aizbāznī, lai izvairītos no aizbāžņa pārāk biežas caurduršanas. Pēc ārstēšanas zāļu ievilkšanai izmantoto adatu no flakona izņemt.

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 pārmērīga vokalizācija un nemiers. Tika novērots klibums, ja injekcija veikta pakārkājas muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas zāļu devas ievadīšanas, novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, gulšanās un piecelšanās, 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 pussintētisks, fermentācijas ceļā iegūts makrolīdu grupas pretmikrobu līdzeklis. 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.

Makrolīdu antibiotikas darbojas bakteriostatiski un kavē neaizvietojamu olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Makrolīdi veicina peptidiltransporta RNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesa laikā.

In vitro tulatromicīnam iedarbojas 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, liellopiem un cūkām respiratorās slimības. Dažiem *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatēts palielināts minimālās inhibitorās koncentrācijas (MIK) līmenis. Pierādīta *in vitro* aktivitāte pret *Dichelobacter nodosus* (*vir*) patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo pododermatītu (nagu puvi) aitām.

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

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI) ir noteicis, ka tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni* izdalītām no liellopu respiratorās sistēmas, un pret *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, 4. ed., 2018). Pret *H. parasuis* klīniskās iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārajām *Mycoplasma* sugām, un tāpēc nav noteikti interpretācijas kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutāciju rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietu, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos pret linkozamīdiem un B streptogramīniem (MLS_B rezistence); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izvadīšanas dēļ ar aktīvā sūkņa mehānisma palīdzību. MLS_B rezistence var būt konstitutīva vai inducēta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta, un tā var būt pārneseama ar transpozoniem, plazmīdām, integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt *Mycoplasma* genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārņemšana.

Papildus pretmikrobām 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 leukotriēnu B4 un CXCL-8 veidošanos un veicina pretiekaisuma un atveseļošanās 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 absorbciju, kam seko 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 asins plazmā. Ir būtiska tulatromicīna akumulācija 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 ($t_{1/2}$) asins plazmā 90 stundas. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izkļiedes 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 par ātru un plašu zāļu absorbciju, kam seko 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 zāļu ievadīšanas ($T_{\max}$). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā asins plazmā. Ir būtiska tulatromicīna akumulācija 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 ($t_{1/2}$) asins plazmā aptuveni 91 stundu. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izkļedes 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 ($C_{\max}$) asins plazmā bija, aptuveni 1,19 µg/ml, kas tika sasniegta aptuveni 15 minūšu ($T_{\max}$) laikā pēc zāļu ievadīšanas, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) asins plazmā bija aptuveni 69,7 stundas. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija aptuveni 60-75%. Pēc intravenozas ievadīšanas izkļedes 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: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Pēc atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml, 100 ml vai 250 ml caurspīdīgs, I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar hlorbutila/butila gumijas aizbāzni ar laminētu pārklājumu un alumīnija vāciņu ar plastmasas noplēšamu/noņemamu uzliku, kartona kastītē.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0079

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/12/2018

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

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. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tuloxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 100 mg tulatromicīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas, aitas.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanas veids:

Liellopiem: **s.c.**

Cūkām un aitām: **i.m.**

Deva:

1 ml zāļu/40 kg ķermeņa svara.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

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 grūšņiem 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

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Pēc atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °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

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

KRKA, d.d., Novo mesto

14. TIRDZniecības ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/18/0079

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

UZLĪME

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tuloxxin 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 100 mg tulatromicīna.

50 ml

100 ml

250 ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas, aitas.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Liellopiem: **s.c.**

Cūkām un aitām: **i.m.**

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

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.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Pēc atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

KRKA, d.d., Novo mesto

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgvielas:

Monotioglicerīns 5 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens vai viegli brūns šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem

Govju respiratorās slimības (GRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuru ierosina *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības esamība dzīvnieku grupā.

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

Cūkām

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

Aitām

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, kuru 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 pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms kā, piemēram, ar citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Aitām:

Nagu puves pretmikrobo ārstēšanas iedarbību var mazināt tādi faktori kā mitra apkārtējā vide un neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Šī iemesla dēļ nagu puves ārstēšana jāapvieno ar citiem ganāmpulka uzraudzības pasākumiem, piemēram, sausas apkārtējās vides nodrošināšanu.

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties tādu 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:

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

Nokļūstot uz ādas, tulatromicīns var izraisīt pastiprinātu jutību. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

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

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu lietošanas 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 ievadīšanas, novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīga vokalizācija un nemiers. Tika novērots klibums, ja injekcija veikta pakaļkājas muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas zāļu devas ievadīšanas, novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, gulšanās un piecelšanās, blēšana.

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):	Reakcijas injekcijas vietā (nosprostojums, tūska, fibroze, hemorāģija, sāpes) ¹
---	--

¹Atgriezeniskas. Var novērot vai saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Cūkām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcijas injekcijas vietā (nosprostojums, tūska, fibroze, hemorāģija, sāpes) ¹
---	--

¹Atgriezeniskas. Var novērot aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Aitām:

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

¹Šīs 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 kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.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).

Vienreizēja subkutāna injekcija. Liellopu ārstēšanai, kuru ķermeņa svars pārsniedz 300 kg, devu 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).

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū. Cūku ārstēšanai, 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).

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Jebkuras respiratorās slimības gadījumā dzīvniekus ir ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijā un novērtēt atbildes reakciju uz ārstēšanu 48 stundu laikā. 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, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Aizbāzni var droši caurdurt ne vairāk kā 20 reizes. Vienā reizē ārstējot vairākus dzīvniekus, zāļu ievilkšanai no flakona izmantot vienu adatu, kas ievietota flakona aizbāznī, lai izvairītos no pārāk biežas aizbāžņa caurduršanas. Pēc ārstēšanas zāļu ievilkšanai izmantoto adatu no flakona izņemt.

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 oriģinālajā iepakojumā.

Pēc atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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

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/18/0079

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2024

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA KRKA Latvija
Tel.: +37125187879

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