

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tullavis, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tulatromicino 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Monotioglicerolio	5 mg
Propilenglikolis	
Citrinų rūgštis	
Vandenilio chlorido rūgštis (palaikyti pH)	
Natrio hidroksidas (palaikyti pH)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis ar gelsvas injekcinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir avys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Galvijų kvėpavimo organų ligai (angl. BRD), sukeltai jautrių tulatromicinui *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje galvijai tikrai serga minėta liga.

Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (angl. IBK), sukeltu jautrių tulatromicinui *Moraxella bovis*, gydyti.

Kiaulėms

Kiaulių kvėpavimo organų ligai (angl. SRD), sukeltai jautrių tulatromicinui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje galvijai tikrai serga minėta liga.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 d.

Avims

Ankstyvųjų stadijų infekciniam pododermatitui (nagų puviniai), gydyti, kai liga sukelta virulentiškos *Dichelobacter nodosus* ir reikalingas sisteminis gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, makrolidiniams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams. Negalima naudoti kartu su panašiai veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis, pvz., kitais makrolidais ar linkozamidais.

Avys

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti veiksniai, tokie kaip drėgnos aplinkos sąlygos, taip pat netinkama fermų priežiūra.

Todėl nagų puvinio gydymas turi būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimu.

Antibiotikai netinka gerybiniam nagų puvinii gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvoje nagų puvinio stadijoje.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą. Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo strategiją.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA instrukcijas, gali padidėti bakterijų, atsparių tulatromicinui, paplitimas ir sumažėti gydymo kitais makrolidais, linkozamidais ir B grupės streptograminiais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti švari vandeniu.

Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Panaudojus, plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ¹ , Fibrozė injekcijos vietoje ¹ , Kraujavimas injekcijos vietoje ¹ , Edema injekcijos vietoje ¹ , Reakcija injekcijos vietoje ^{1,2} , Skausmas injekcijos vietoje ³
--	---

¹ Gali išlikti maždaug 30 dienų po injekcijos.

² Grįžtami užgulimo pokyčiai.

³ Praeinantis.

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Reakcija injekcijos vietoje ^{1,2} , Fibrozė injekcijos vietoje ¹ , Kraujavimas injekcijos vietoje ¹ , Edema injekcijos vietoje ¹
--	---

¹ Gali išlikti maždaug 30 dienų po injekcijos.

² Grįžtami užgulimo pokyčiai.

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Diskomforto ¹
--	--------------------------

¹ Praeinantis, praeinantis per kelias minutes: galvos kratymas, injekcijos vietos trynimasis, atsitraukimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams: leisti po oda

Kiaulėms ir avims: leisti į raumenis

Galvijams

Po oda vieną kartą sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml/ 40 kg kūno svorio). Gydamas galvijus, sveriančius daugiau kaip 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų suleidžiama ne daugiau kaip 7,5 ml vaisto.

Kiaulėms

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą suleisti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml /40 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau kaip 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiama ne daugiau kaip 2 ml vaisto.

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ankstyvose ligos stadijose ir per 48 val. po suleidimo įvertinti atsaką į gydymą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai lieka ar stiprėja, arba gyvūnas atkrinta, gydymą būtina keisti, naudoti kitą antibiotiką ir gydyti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Avims

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą sušvirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml/40 kg kūno svorio).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Kamštelis gali būti saugiai pradurtas iki 100 kartų.

Daug kartų naudojant flakoną, vaistui įtraukti rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba daugiadozį švirkštą, kad išvengtų perteklinio kamštelio pradūrimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijams, tris, penkis ar dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai diskomforto požymiai injekcijos vietoje įskaitant neramumą, galvos purtumą, žemės kasimą kanopomis ir trumpalaikį nenorą ēsti. Nežymi miokardo degeneracija pastebėta galvijams, panaudojus nuo penkių iki šešių kartų didesnę nei rekomenduojama dozę.

Jaunoms kiaulėms, sveriančioms apytiksliai 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai diskomforto požymiai injekcijos vietoje, įskaitant garsų leidimą ir neramumą. Suleidus veterinarinį vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apytiksliai 6 sav. amžiaus) tris ar penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai diskomforto požymiai injekcijos vietoje, įskaitant ėjimą atbulomis, galvos purtumą, injekcijos vietos trynimą, atsigulimą ir atsikėlimą, mekenimą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 22 paros.

Kiaulienai ir subproduktams – 13 parų.

Avienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatomo atsivedimo.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01FA94.

4.2. Farmakodinamika

Tulatromicinas yra pusiau sintetinė makrolidų grupės antimikrobinė medžiaga, fermentacijos produktas. Nuo daugelio kitų makrolidų jis skiriasi ilgu veikimu. Iš dalies tai lemia sudėtyje esančios trys amino grupės. Todėl tulatromicinas priskiriamas triamilidų cheminiam poklasiui.

Makrolidai yra bakteriostatiškai veikiantys antibiotikai, kurie slopina būtinųjų baltymų biosintezę, selektyviai jungdamiesi prie bakterijų ribosomų RNR. Translokacijos proceso metu jie stimuliuoja peptidil-tRNR atsiskyrimą nuo ribosomos.

Tulatromicinas *in vitro* veikia *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, ir *Mycoplasma bovis*, ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* patogenines bakterijas, dažniausiai sukeliančias galvijų ir kiaulių kvėpavimo organų ligas. Buvo nustatyta padidėjusi kai kurių išskirtų *Histophilus somni*, ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* minimali slopinamoji koncentracija (MSK).

Buvo nustatytas *in vitro* poveikis virulentiškai *Dichelobacter nodosus*, bakterijai, kuri dažniausiai sukelia infekcinį pododermatitą (nagų puvinį) avims.

Tulatromicinas *in vitro* taip pat veikia galvijų *Moraxella bovis*, patogenines bakterijas, dažniausiai sukeliančias infekcinį galvijų keratokonjunktyvitą (angl. IBK).

Klinikinių ir laboratorinių standartų Institutas (angl. CLSI) nustatė tulatromicino klinikinius lūžio taškus galvijų kvėpavimo organų kilmės *M. haemolytica*, *P. multocida* ir *H. somni* bei kiaulių kvėpavimo organų kilmės *P. multocida* ir *B. bronchiseptica*: ≤ 16 mcg/ml jautrioms ir ≥ 64 mcg/ml atsparioms. Kiaulių kvėpavimo organų kilmės *A. pleuropneumoniae* nustatytas jautrus lūžio taškas ≤ 64 mcg/ml. CLSI taip pat paskelbė tulatromicino klinikinius lūžio taškus remdamasis disko difuzijos metodu (CLSI dokumentas VET08, 4 leidimas, 2018). Klinikiniai lūžio taškai *H. parasuis* negauti. Nei EUCAST, nei CLSI nėra išvysčiusi standartinio metodo ištirti antibakterines medžiagas nuo veterinarinės *Mycoplasma* rūšies ir todėl nėra nustatyta kriterijų interpretacijai.

Atsparumas makrolidams gali išsivystyti dėl genų, koduojančių ribosominę RNR (rRNR) ar kai kuriuos ribosomų baltymus, mutacijų; dėl 23S rRNR fermento modifikacijos (metilinimo) tikslinėje vietoje, tai paprastai sukelia kryžminį atsparumą linkozamidams ir B grupės streptograminams (MLSB atsparumas); dėl fermentų inaktyvacijos; dėl makrolidų efliukso. MLSB atsparumas gali būti kompleksinis arba indukuojamas.

Atsparumas gali būti užkoduotas chromosomomis arba plazmidėmis ir gali būti perduodamas, jei yra susijęs su transpozonais, plazmidėmis, integraciniais ir konjugaciniais elementais. Papildomai *Mycoplasma* genominių plastiškumą padidina horizontalus didelių chromosomų fragmentų perdavimas.

Be antimikrobinių savybių, atliekant eksperimentinius tyrimus pastebėta, kad tulatromicinas turi imunitetą moduliuojančių ir priešuždegiminių savybių. Abiejų, galvijų ir kiaulių, polimorfonuklearinėse ląstelėse (PMN; neutrofiluose), tulatromicinas skatina apoptozę (užprogramuotą ląstelės žūtį) ir žuvusių apoptozinių ląstelių pašalinimą, vykdomą makrofagų. Jis sumažina prouždegiminių mediatorių leukotrieno B4 ir CXCL-8 gamybą bei skatina uždegimą slopinančio ir jo mažėjimą skatinančio lipido (angl. pro-resolving lipid) lipoksino A4 gamybą.

4.3. Farmakokinetika

Galvijams farmakokinetinis tulatromicino profilis, skiriant vienkartinę, po oda sušvirkščiamą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę pasižymėjo greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje buvo maždaug 0,5 $\mu\text{g/ml}$; ji buvo pasiekta praėjus maždaug 30 min. (T_{max}) po dozės sušvirkštimo. Tulatromicino koncentracija plaučių homogenate buvo žymiai didesnė nei kraujo plazmoje. Yra tvirtų įrodymų, kad tulatromicinas gerai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija plaučių infekcijos vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) yra 90 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40 %. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 11 l/kg. Galvijams po oda sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas apytiksliai buvo 90 %.

Kiaulėms farmakokinetinis tulatromicino profilis, skiriant vienkartinę į raumenis sušvirkščiamą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę, taip pat pasižymėjo greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje buvo maždaug 0,6 $\mu\text{g/ml}$; ji buvo pasiekta praėjus maždaug 30 min. (T_{max}) po dozės sušvirkštimo. Tulatromicino koncentracija plaučių

homogenate buvo gerokai didesnė nei kraujo plazmoje. Yra tvirtų įrodymų, kad tulatromicinas gerai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija plaučių infekcijos vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) apytiksliai yra 91 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40%. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 13,2 l/kg. Kiaulėms į raumenis sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas apytiksliai buvo 88 %.

Avims, farmakokinetinis tulatromicino profilis, skiriant vienkartinę į raumenis sušvirkščiamą 2,5 mg 1 kg kūno svorio dozę, būdinga 1,19 µg/ml didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}), buvo pasiekta praėjus maždaug 15 min. (T_{max}) po dozės sušvirkštimo, ir pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) buvo 69,7 val. Su plazmos baltymais jungiasi apytiksliai nuo 60 iki 75%. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 31,7 l/kg. Avims į raumenis sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas buvo 100 %.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –3 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus II tipo stiklo flakonai uždaryti bromobutilo gumos kamšteliu ir apgaubti aliumininio dangteliu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 20 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 100 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2622/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-10-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Tullavis, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)*Tulathromycinum* 100 mg/ml**3. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir avys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: leisti po oda.

Kiaulėms ir avims: leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijienai ir subproduktams – 22 paros; kiaulienai ir subproduktams – 13 parų;

avienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 28 dienas.

Atidarius, sunaudoti iki:

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2622/001

LT/2/20/2622/002

LT/2/20/2622/003

LT/2/20/2622/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Flakonas (100 ml / 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tullavis, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulėms ir avys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: **s.c.**

Kiaulėms ir avims: **i.m.**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijienai ir subproduktams – 22 paros;

kiaulienai ir subproduktams – 13 parų;

avienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti per 28 dienas. Atidarius, sunaudoti iki:

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Industrial Veterinaria, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (20 ml / 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Tullavis

Galvijai, kiaulėis, avys

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, sunaudoti iki:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Tullavis, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

tulatromicino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

monotioglicerolio 5 mg.

Skaidrus bespalvis ar gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir avys.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

Galvijų kvėpavimo organų ligai (angl. BRD), sukeltai jautrių tulatromicinui *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje galvijai tikrai serga minėta liga.

Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (angl. IBK), sukeltu jautrių tulatromicinui *Moraxella bovis*, gydyti.

Kiaulėms

Kiaulių kvėpavimo organų ligai (angl. SRD), sukeltai jautrių tulatromicinui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje galvijai tikrai serga minėta liga.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 d.

Avims

Ankstyvųjų stadijų infekciniam pododermatitui (nagų puviniai), gydyti, kai liga sukelta virulentiškos *Dichelobacter nodosus* ir reikalingas sisteminis gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, makrolidiniams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams. Negalima naudoti kartu su panašiai veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis, pvz., kitais makrolidais ar linkozamidais.

Avims

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti veiksniai, tokie kaip drėgnos aplinkos sąlygos, taip pat netinkama fermų priežiūra.

Todėl nagų puvinio gydymas turi būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimu.

Antibiotikai netinka gerybiniam nagų puvinui gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvoje nagų puvinio stadijoje.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikėtų pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis vietine (regionine, ūkio) epidemiologine informacija apie paskirties bakterijų jautrumą. Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo strategiją.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal vaisto pakuotės lapelyje pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų, atsparių tulatromicinui, paplitimas ir sumažėti gydymo kitais makrolidais, linkozamidais ir B grupės streptograminiais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti švari vandeniu.

Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą, reikia plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Galvijams, tris, penkis ar dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai diskomforto požymiai injekcijos vietoje, įskaitant neramumą, galvos purtymą, žemės kasimą kanopomis ir trumpalaikį nenorą ēsti. Nežymi miokardo degeneracija pastebėta galvijams, panaudojus nuo penkių iki šešių kartų didesnę nei rekomenduojama dozę.

Jaunoms kiaulėms, sveriančioms apytiksliai 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai diskomforto požymiai injekcijos vietoje, įskaitant garsų leidimą ir neramumą. Suleidus veterinarinį vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apytiksliai 6 sav. amžiaus) tris ar penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, buvo pastebėti trumpalaikiai diskomforto požymiai injekcijos vietoje, įskaitant ėjimą atbulomis, galvos purtymą, injekcijos vietos trynimą, atsigulimą ir atsikėlimą, mekenimą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Patinimas injekcijos vietoje ¹ , Fibrozė injekcijos vietoje (scarring) ¹ , Kraujavimas injekcijos vietoje ¹ , Edema injekcijos vietoje ¹ , Reakcija injekcijos vietoje ^{1,2} Skausmą injekcijos vietoje ³

¹ Gali išlikti maždaug 30 dienų po injekcijos.

² Grįžtami užgulimo pokyčiai.

³ Praeinantis.

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Reakcija injekcijos vietoje ^{1,2} , Fibrozė injekcijos vietoje (scarring) ¹ , Kraujavimas injekcijos vietoje ¹ , Edema injekcijos vietoje ¹

¹ Gali išlikti maždaug 30 dienų po injekcijos.

² Grįžtami užgulimo pokyčiai.

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Diskomforto ¹

¹ Praeinantis, praeinantis per kelias minutes: galvos kratymas, injekcijos vietos trynimasis, atsitraukimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams: leisti po oda (**s.c.**).

Kiaulėms ir avims: leisti į raumenis (**i.m.**).

Galvijai

2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml/40 kg kūno svorio).

Po oda reikia leisti vieną kartą. Gydant galvijus, sveriančius daugiau kaip 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų suleidžiama ne daugiau kaip 7,5 ml vaisto.

Kiaulės

2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml/40 kg kūno svorio).

Į raumenis kaklo srityje reikia leisti vieną kartą. Gydant galvijus, sveriančius daugiau kaip 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų suleidžiama ne daugiau kaip 7,5 ml vaisto.

Avys

2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml/ 40 kg kūno svorio).

Į raumenis kaklo srityje reikia leisti vieną kartą

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ankstyvose ligos stadijose ir per 48 val. po suleidimo įvertinti atsaką į gydymą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai lieka ar stiprėja, arba gyvūnas atkrinta, gydymą būtina keisti, naudoti kitą antibiotiką ir gydyti, kol klinikiniai požymiai išnyks.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Kamštelis gali būti saugiai pradurtas iki 100 kartų.

Daug kartų naudojant flakoną, vaistui įtraukti rekomenduojama naudoti išsiurbimo adatą arba daugiadožį švirkštą, kad išvengtų perteklinio kamštelio pradūrimo.

10. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 22 paros.

Kiaulienai ir subproduktams – 13 parų.

Avienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2622/001-004

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 20 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 100 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)

Ispanija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vokietija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vokietija

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)

Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB "Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras" (RVAC)

Nemajūnų street 19A

LT-52459 Kaunas

Lithuania

Tel +37061243943

info@rvac.lt