

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns

100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Monotioglicerīns	5 mg
Propilēnglikols	
Citronskābe	
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši brūngani dzeltens vai viegli sārts šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Liellopu respiratorās slimības (LRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jāapstiprina slimības esamība dzīvnieku grupā.

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

Cūkām:

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

Aitām:

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, ko ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*, kuru dēļ ir nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem mērķa patogēnā(-os). Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret tulatromicīnu, jo tā efektivitāte var samazināties.

Nelietot vienlaicīgi ar antimikrobiāliem līdzekļiem ar līdzīgu iedarbības veidu, piemēram, citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Aitām:

Nagu puves antimikrobiālās ārstēšanas iedarbību var mazināt citi faktori, piemēram, mitra apkārtējā vide un neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Tāpēc nagu puves ārstēšana jāveic vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka turēšanas apstākļu uzlabošanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Uzskata, ka antibiotikas nav piemērotas nevirulentās nagu puves ārstēšanai. Nopietnu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā aitām tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc to drīkst lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības testiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

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

Pirmās izvēles ārstēšanai jāizmanto antibiotika ar mazāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības tests liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

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

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

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , fibroze injekcijas vietā ¹ , asiņošana injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ , reakcija injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā ³
--	--

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas izmaiņas.

³ Pārejošas.

Cūkām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ¹ , asiņošana injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹
--	---

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas izmaiņas.

Aitām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diskomforts ¹
--	--------------------------

¹ Pārejošs, izzūd dažu minūšu laikā: galvas kratīšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

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 šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara). Liellopu ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 300 kg, zāļu devu sadalīt, 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 šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara).

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

Jebkuras respiratorās slimības gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja respiratoro slimības 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 šo veterināro zāļu/40 kg ķermeņa svara).

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu un novērstu nepietiekamas devas lietošanu, dzīvnieka ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

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

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas novērotas īslaicīgas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp nemieru, galvas purināšanu, zemes kārpīšanu un īslaicīgi samazinātu barības uzņemšanu. Liellopiem, kuri saņēma pieckārtīgu līdz seškārtīgu devu, tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jauncūkām ar aptuvenu ķermeņa svaru 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas īslaicīgas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīgu kviekšanu un nemieru. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakājkājas muskulatūrā.

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

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

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

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01FA94

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tulatromicīns ir pussintētiska, fermentācijas ceļā iegūta makrolīdu grupas antibakteriāla viela. No citām makrolīdu grupas antibiotikām tulatromicīns atšķiras ar savu ilgstošo iedarbību, kas daļēji ir tāpēc, ka tas satur trīs amīnu grupas. Šī iemesla dēļ tas tiek klasificēts triamīlīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir antibiotikas ar bakteriostatisku iedarbību, kas kavē neaizvietojoamo olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Tie veicina peptidiltransporta RNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesa laikā.

In vitro tulatromicīnam piemīt iedarbība pret *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma bovis*, un *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae* patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa liellopu un cūku respiratorās slimības. Dažiem *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatēts palielināta minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) robežvērtība. Pierādīta *in vitro* aktivitāte pret *Dichelobacter nodosus* (*vir*) patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo pododermatītu (nagu puvi) aitām.

In vitro tulatromicīnam piemīt iedarbība pret *Moraxella bovis*, patogēnās baktērijas visbiežāk saistītas ar govju infekciozo keratokonjunktivītu (GIK).

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts CLSI ir noteicis tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. Somni*, iegūtas no liellopu respiratorās sistēmas, un pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica*, iegūtas no cūku respiratorās sistēmas, kas ir ≤ 16 mcg/ml jutīgajām un ≥ 64 mcg/ml rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir ≤ 64 mcg/ml. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. izdevums, 2018). Pret *H. parasuis* klīniskās iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām *Mycoplasma* sugām, un tāpēc nav noteikti skaidrojoši kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutācijas rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietā, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos ar linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (rezistence pret MLS_B); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izplūdes mehānisma dēļ. Rezistence pret MLS_B var būt izveidojusies vai izraisīta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta un tā var būt pārnēsama ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārnešana.

Papildus antibakteriālām īpašībām eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Gan liellopu, gan cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofili) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm šūnām ar makrofāgiem. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leikotriēnu B4 un CXCL-8 veidošanos un veicina pretiekaisuma un atveseļošanas veicinošā lipīda, lipoksīna A4, veidošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem, ievadot tulatromicīnu vienas subkutānas injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina par ātru un plašu zāļu uzsūkšanos, kam seko augsta izplatīšanās un lēna zāļu izdalīšanās. Maksimālā asins plazmas koncentrācija (C_{max}) bija aptuveni 0,5 mcg/ml, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā asins plazmā. Ir pierādīta būtiska tulatromicīna akumulācija neitrofilajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr, *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma.

Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās asins plazmā ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) 90 stundas. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40 %.

Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās apjoms miera 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 zāļu izdalīšanās. Maksimālā asins plazmas koncentrācija (C_{max}) bija aptuveni 0,6 mcg/ml, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā asins plazmā.

Ir pierādīta būtiska tulatromicīna akumulācija neitrofīlajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr, *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās asins plazmā ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) aptuveni 91 stunda. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās apjoms miera 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 asins plazmas koncentrācija (C_{max}) 1,19 mcg/ml, tiek sasniegta aptuveni 15 minūšu laikā (T_{max}) pēc zāļu ievadīšanas, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) asins plazmā bija 69,7 stundas.

Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija aptuveni 60-75%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās daudzums miera 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

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni ar fluorpolimēra pārklājumu un alumīnija un plastmasas noraujamu kapsulu.

Caurspīdīgs daudzslāņu (plastmasas) flakons, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni ar fluorpolimēra pārklājumu un alumīnija un plastmasas noraujamu kapsulu.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 20 ml stikla flakonu;

Kartona kastīte ar vienu 50 ml plastmasas flakonu;

Kartona kastīte ar vienu 100 ml plastmasas flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 250 ml plastmasas flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 500 ml plastmasas flakonu.

Neizmatot 500 ml flakonus cūkām vai aitām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/20/251/001 (20 ml)
EU/2/20/251/002 (50 ml)
EU/2/20/251/003 (100 ml)
EU/2/20/251/004 (250 ml)
EU/2/20/251/005 (500 ml)

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/04/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulaven 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns

25 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Monotioglicerīns	5 mg
Propilēnglikols	
Citronskābe	
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)	
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši brūngani dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem mērķa patogēnā(-os). Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret tulatromicīnu, jo tā efektivitāte var samazināties.

Nelietot vienlaicīgi ar antimikrobiāliem līdzekļiem ar līdzīgu iedarbības veidu, piemēram, citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

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

Pirmās izvēles ārstēšanai jāizmanto antibiotika ar mazāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības tests liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

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

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

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ¹ , asiņošana injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹
--	---

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas izmaiņas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara).

Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 40 kg, zāļu devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 4 ml.

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

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

Jauncūkām ar aptuvenu ķermeņa svaru 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas īslaicīgas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīga kvieksana un nemiers. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakārkājas muskulatūrā.

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

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATŪvet kods: QJ01FA94.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tulatromicīns ir pussintētiska, fermentācijas ceļā iegūta makrolīdu grupas antibakteriāla viela. No citām makrolīdu grupas antibiotikām tulatromicīns atšķiras ar savu ilgstošo iedarbību, kas daļēji ir tāpēc, ka tas satur trīs aminogrupas. Šī iemesla dēļ tas tiek klasificēts triamilīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir antibiotikas ar bakteriostatisku iedarbību, kas kavē neaizvietojamu olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Makrolīdi stimulē peptidiltransporta RNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesa laikā.

In vitro tulatromicīnam piemīt iedarbība pret *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* un *Mycoplasma hyopneumoniae*, un patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa cūkām respiratorās slimības. Dažiem *Actinobacillus*

pleuropneumoniae izolātiem ir konstatēts palielināta minimālās inhibitorās koncentrācijas (MIK) robežvērtība.

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI) ir noteicis, ka tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica*, iegūtas no cūku respiratorās sistēmas, ir ≤ 16 mcg/ml uzņēmīgajām un ≥ 64 mcg/ml rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir ≤ 64 mcg/ml. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. izdevums, 2018). Pret *H. parasuis* klīniskā iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām *Mycoplasma* sugām, un tāpēc nav noteikti skaidrojoši kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutācijas rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietā, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos pret linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (MLS_B rezistence); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izplūdes mehānisma dēļ. MLS_B rezistence var būt izveidojusies vai izraisīta. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta un tā var būt pārnēsama ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un konjugatīviem elementiem plazmīdu integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmas genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārvešana.

Papildus antibakteriālām īpašībām eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Gan liellopu, gan cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofili) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm šūnām ar makrofāgiem. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leikotriēnu B4 un CXCL-8 un stimulē pretiekaisuma un šķīdināšanu veicinošā lipīda, lipoksīna A4, veidošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

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 zāļu izdalīšanās. Maksimālā asins plazmas koncentrācija (C_{max}) bija aptuveni 0,6 mcg/ml, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā asins plazmā.

Ir pierādīta būtiska tulatromicīna akumulācija neitrofīlajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr, *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma.

Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās asins plazmā ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) aptuveni 91 stunda. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40 %. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās apjoms miera stāvoklī (V_{ss}) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām bija aptuveni 88 %.

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 iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains daudzslāņu (plastmasas) flakons, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni ar fluorpolimēra pārklājumu un alumīnija un plastmasas noraujamu kapsulu.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 50 ml plastmasas flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 100 ml plastmasas flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 250 ml plastmasas flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/04/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulaven 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un aitas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai lietošanai.
Cūkām un aitām: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
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 caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURSI

EU/2/20/251/001 (20 ml)
EU/2/20/251/002 (50 ml)
EU/2/20/251/003 (100 ml)
EU/2/20/251/004 (250 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE (500 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulaven 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJAS PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 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.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/20/251/005 (500 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS (PLASTMASAS - 100 ml / 250 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulaven 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un aitas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: s.c.

Cūkām un aitām: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

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.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz: __/__/__

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS (PLASTMASAS - 500 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulaven 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 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 caurduršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz: ____/____/____

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS****9. SĒRIJAS NUMURS**

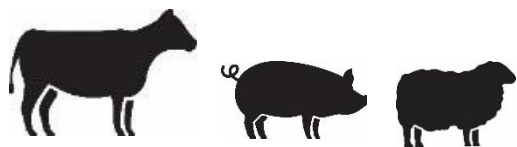
Lot: {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS (20 ml -STIKLA/50 ml - PLASTMASAS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulaven



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz: ____/____/____

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulaven 25 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJAS PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 25 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS50 ml
100 ml
250 ml**4. MĒRĶSUGAS**

Cūkas

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODSIerobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/20/251/006 (50 ml)

EU/2/20/251/007 (100 ml)

EU/2/20/251/008 (250 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS (PLASTMASAS 100 ml / 250 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulaven 25 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Tulatromicīns 25 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas

4. INDIKĀCIJAS

Intramuskulārai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz: __/__/__

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS****9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot: {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS (PLASTMASAS - 50 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tulaven

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Tulatromicīns 25 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā. Izlietot līdz: ____/____/____

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tulaven 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 gaiši brūngani dzeltens vai viegli sārts šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

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

Aitām:

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, ko ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*, kuru dēļ ir nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem mērķa patogēnā(-os). Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret tulatromicīnu, jo to efektivitāte var samazināties.

Nelietot vienlaicīgi ar antimikrobiāliem līdzekļiem ar līdzīgu iedarbības veidu, piemēram, citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Aitām:

Nagu puves antimikrobiālās ārstēšanas iedarbību var mazināt citi faktori, piemēram, mitra apkārtējā vide un neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Tāpēc nagu puves ārstēšanas pasākumi jāveic kopā ar citiem ganāmpulka apsaimniekošanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Uzskata, ka antibiotikas nav piemērotas nevirulentās nagu puves ārstēšanai. Nopietnu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā aitām tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc to drīkst lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības testiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību saimniecības vai vietējā/reģiona līmenī.

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

Pirmās izvēles ārstēšanai jāizmanto antibiotika ar mazāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības tests liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

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

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

Nokļūstot uz ādas, tulatromicīns var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem nav novērota teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas novērotas īslaicīgas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā tostarp nemieru, galvas purināšanu, zemes kārpīšanu un īslaicīgi samazinātu barības uzņemšanu. Liellopiem, kuri saņēma pieckārtīgu līdz seškārtīgu devu, tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jauncūkām ar aptuvenu ķermeņa svaru 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas īslaicīgas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā tostarp pārmērīgu kviekšanu un nemieru. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakāļkājas muskulatūrā.

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

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopiem:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹ , fibroze injekcijas vietā ¹ , asiņošana injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ , reakcija injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā ³

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas izmaiņas.

³ Pārejošas.

Cūkām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ¹ , asiņošana injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas izmaiņas.

Aitām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Diskomforts ¹

¹ Pārejošs, izzūd dažu minūšu laikā: galvas kratīšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055. Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem:

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

Vienreizēja subkutāna injekcija. Liellopu ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 300 kg, devu sadala tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām:

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

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā. Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 80 kg, devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Aitām:

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

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Jebkuras respiratorās slimības gadījumā ir ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja elpceļu slimības klīniskie simptomi neizzūd vai pastiprinās, vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadišanu un novērstu nepietiekamas devas lietošanu, dzīvnieka ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

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

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo 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

EU/2/20/251/001-005

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 20 ml stikla flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 50 ml plastmasas flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 100 ml plastmasas flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 250 ml plastmasas flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 500 ml plastmasas flakonu.

Neizmantojot 500 ml flakonus cūkām vai aitām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

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:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francija
Telefons: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tulaven 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 25 mg

Palīgvielas:

Monotioglicerīns 5 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši brūngani dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Cūkas

4. Indikācijas

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

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem mērķa patogēnā(-os). Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret tulatromicīnu, jo to efektivitāte var samazināties.

Nelietot vienlaicīgi ar antimikrobiāliem līdzekļiem ar līdzīgu iedarbības veidu, piemēram, citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identificēšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību saimniecības vai vietējā/reģiona līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pirmās izvēles ārstēšanai jāizmanto antibiotika ar mazāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības tests liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

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

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

Nokļūstot uz ādas, tulatromicīns var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko pamato simptomi, piem., nieze, apgrūtināta elpošana, nātrene, sejas pietūkums, slikta dūša, vemšana), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Jauncūkām ar aptuvenu ķermeņa svaru 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas īslaicīgas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīgu kviekšanu un nemieru. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakāļkājas muskulatūrā.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkām:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ¹ , asiņošana injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas izmaiņas.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055. Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā. Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 40 kg, zāļu devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 4 ml.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Jebkuru respiratoru slimību gadījumā ir ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja elpceļu slimības klīniskie simptomi neizzūd, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko simptomu izzušanai.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu un novērstu nepietiekamas devas lietošanu, dzīvnieka ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo 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

EU/2/20/251/006-008

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 50 ml plastmasas flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 100 ml plastmasas flakonu;
Kartona kastīte ar vienu 250 ml plastmasas flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

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:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francija
Telefons: +800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France