

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgviela:

Monotioglicerīns 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

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

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un aitas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Liellopu respiratoro slimību (LRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis* Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā...

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

Cūkām:

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

Aitām:

Sistēmiskai infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem ar līdzīgu darbības veidu piemērām citi makrolīdi vai linkozamīdi.

Aitām:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas iedarbību var mazināt citi faktori, piemēram, mitri apkārtējās vides apstākļi 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.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
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 pašinjekcija, 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Šo veterināro zāļu subkutāna ievadīšana liellopiem ļoti bieži izraisa pārejošu sāpju reakciju un lokālu audu pietūkumu injekcijas vietā, kas var saglabāties līdz 30 dienām. Šādas reakcijas nenovēroja cūkām un aitām pēc intramuskulāras ievadīšanas.

Liellopiem un cūkām ļoti bieži novēro patomorfoloģiskas izmaiņas injekcijas vietā (atgriezeniskas izmaiņas – sastrēgums asinsvados, tūska, fibroze un hemorāģijas) aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Aitām ļoti bieži novēro pārejošas diskomforta pazīmes (galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ) pēc intramuskulāras injekcijas. Šīs pazīmes izzūd dažu minūšu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

-ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
-bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
-retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
-reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
-ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem nav novērota 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.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopiem:

Subkutānai lietošanai.

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgs 1 ml/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 (līdzvērtīgs 1 ml/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 (līdzvērtīgs 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

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

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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 piecas līdz seškārtīgu devu tika novērota viegla miokarda deģenerācija.

Jauncūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 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 pakaļkājas 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.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, makrolīdi.

ATĶ vet kods: QJ01FA94.

5.1 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.

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

In vitro tulatromicīnam piemīt iedarbība pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, un *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa attiecīgi liellopu un cūku respiratorās slimības. Dažiem *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatēts palielināts minimālās inhibējošās 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 iedarbība pret *Moraxella bovis*, kuras visbiežāk izraisa govju infekciozo keratokonjunktivītu (GIK).

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts CLSI ir noteicis tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni* no liellopu respiratorās sistēmas un pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica* no cūku respiratorās sistēmas ir $\leq 16 \mu\text{g} / \text{ml}$ jutīgajām un $\geq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$ rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir $\leq 64 \mu\text{g}/\text{ml}$. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska 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 veterinārijā aktuālajām mikoplazmu 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 pārnesama ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārvešana .

Papildus pretmikrobām 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 leukotriēnu B4 un CXCL-8 veidošanos un veicina pretiekaisuma un atveseļošanas veicinošā lipīda, lipoksīna A4, veidošanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

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 µg/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 µg/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 ($t_{1/2}$) 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 µg/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 %.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Monotioglicerīns
Propilēnglikols
Citronskābe
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

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

Iepakojumu izmēri:

Kartona kastīte ar 1 stikla flakonu 20 ml;
Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 50 ml;
Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 100 ml;
Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 250 ml;
Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 500 ml.

Neizmatot 500 ml flakonus cūkām vai aitām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/251/001-005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24/04/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDESUN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulaven 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 25 mg

Palīgviela:

Monotioglicerīns 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaišs, brūngani dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūku respiratoro slimību (CRS) ārstēšanai un metafīlaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, kad paredzama slimības attīstība cūkām 2-3 dienu laikā.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Veidojas krusteniskā rezistence var notikt arī ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem ar līdzīgu darbības veidu piemērām citi makrolīdi vai linkozamīdi.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdi un grupas B streptogamini iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Tulatromicīns var izraisīt pastiprinātu jutību, 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 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Novēro patomorfoloģiskas izmaiņas injekcijas vietā (tostarp atgriezenisku asinsvadu nosprostošanu, tūsku, fibrozi un hemorāģijas) aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem nav novērota 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.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgs 1 ml/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.

Jebkuru respiratoru slimību 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.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, makrolīdi.

ATĶ vet kods: QJ01FA94.

5.1 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 aminogrupas. Šī iemesla dēļ tas tiek klasificēts triamilīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir antibiotikas ar bakteriostatisku iedarbību, kas kavē neizvietojamo 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*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa cūkām respiratorās slimības. Dažiem *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatēts palielināts minimālās inhibitorās koncentrācijas (MIK) līmenis.

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI) ir noteicis, ka tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica* no cūku respiratorās sistēmas ir ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ uzņēmīgajām un ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. ed., 2018). Pret *H. parasuis* klīniskā iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām mikoplazmu 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 pārneseama ar transpozoniem, plazmīdām – integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Plazmīdu integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmas genomiskā plastiskumu pastiprina lielu hromosomu fragmentu horizontāla pārvešana.

Papildus pretmikrobām 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.

5.2 Farmakokinētiskie dati

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 $\mu\text{g/ml}$, 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

leikocītos 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 %.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Monotioglicerīns
Propilēnglikols
Citronskābe
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Iepakojumu izmēri:

Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 50 ml;
Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 100 ml;
Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 250 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/251/006-008

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24/04/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN> RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELUDAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELUDAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Tulavena aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Tulatromicīns	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroksi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-tridezoksi-3-(dimetilamino)-β-D-ksiloheksopiran ozil]oksi]-1-oksā-6-azaciklopentade-kan-15-ons, izteikts kā tulatromicīna ekvivalents	Aitas, kazas	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.	Preinfekcijas līdzekļi/antibiotikas
		Liellopi	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres		
		Cūkas	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki dabiskās proporcijās Aknas Nieres		

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS>

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) iesniegšana tiks sinhronizēta, un iesniegumi tiks iesniegti kā noteikts atsauces veterinārajām zālēm.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns: 100 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopiem: subkutānai lietošanai.
Cūkām un aitām: intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem:
Liellopiem: 22 dienas.
Cūkām: 13 dienas.
Aitām: 16 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

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

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTUVETERINĀROZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS 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)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (500 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulaven 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem
Tulathromycin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns: 100 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

16. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/251/005

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons (plastmasas, 100 ml / 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns: 100 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopiem: s.c.

Cūkām un aitām: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem: 22 dienas.

Cūkām: 13 dienas.

Aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

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

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/251/003 (100 ml)

EU/2/20/251/004 (250 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons (plastmasas, 500 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulaven 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem
Tulathromycin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns: 100 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)**

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI****13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/20/251/005

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons (20 ml -stikla/50 ml plastmasas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Tulatromicīns: 100 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml
50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Liellopiem: s.c.
Cūkām un aitām: i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem:
Liellopiem: 22 dienas.
Cūkām: 13 dienas.
Aitām: 16 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulaven 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām
Tulathromycin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns: 25 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons (plastmasas 100 ml / 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulaven 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām
Tulathromycin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Tulatromicīns: 25 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI****13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons (plastmasas, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulaven 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām
Tulathromycin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Tulatromicīns: 25 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:	
Tulatromicīns	100 mg
Palīgviela:	
Monotioglicerīns	5 mg

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

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Govju elpceļu slimību ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Infekciozā govju keratokonjunktivīta ārstēšanai, kuru ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Moraxella bovis*.

Cūkām:

Cūku elpceļu slimību ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Šis veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, var paredzēt, ka cūkām 2 – 3 dienu laikā attīstīsies šī slimība.

Aitām:

Sistēmiskai infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, kuru ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus* baktērijas

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šo veterināro zāļu subkutāna ievadīšana liellopiem ļoti bieži izraisa īslacīgu sāpju reakciju un lokālu audu pietūkumu injekcijas vietā, kas var ilgt līdz 30 dienām. Šādas reakcijas nenovēroja cūkām un aitām pēc intramuskulāras ievadīšanas.

Liellopiem un cūkām ļoti bieži novēro patomorfoloģiskas izmaiņas injekcijas vietā (atgriezeniskas izmaiņas - sastrēgums asinsvados, tūska, fibroze un hemorāģijas) aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

Aitām pārejošas diskomforta pazīmes (galvas purināšana, injekcijas vietas rīvēšana, kāpšanās atpakaļ) pēc intramuskulāras injekcijas novērotas ļoti bieži. Šīs pazīmes izzūd dažu minūšu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopiem:

Subkutānai lietošanai.

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgi 1 ml/40 kg ķermeņa svara). Liellopu ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 300 kg, devu sadala tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām:

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgi 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

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

Aitām:

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīgi 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jebkuras elpceļu 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 ievadīšanu un novērstu nepietiekamas devas lietošanu, dzīvnieka ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu ir paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, tādiem kā citi makrolīdi vai linkozamīdi..

Aitām:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt citi faktori, piemēram, mitri apkārtējas vides apstākļi 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, lietojot dzīvniekiem:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tulatromicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem makrolīdiem, linkozamīdiem un grupas B streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
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 pašinjekcija, 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:

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma..

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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 devutika novērota viegla miokarda deģenerācija. Jauncūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas īslaicīgas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā tostarp pārmērīgu kviekšanu un nemieru. Novērots klībums, 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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTUVETERINĀROZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu izmēri:

Kartona kastīte ar 1 stikla flakonu 20 ml;

Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 50 ml;

Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 100 ml;

Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 250 ml;

Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 500 ml.

Neizmantojot 500 ml flakonus cūkām vai aitām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Tulaven 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tulaven 25 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām
Tulatromycin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:
Tulatromicīns 25 mg

Palīgviela:
Monotioglicerīns 5 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaišs, brūngani dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūku elpceļu slimību ārstēšanai un metafīlaksei, kuras ierosina pret tulatromicīnu jutīgas baktērijas *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*. Pirms zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles vajadzētu lietot tikai tādos gadījumos, kad var paredzēt, ka cūkām 2 – 3 dienu laikā attīstīsies šī slimība

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Patomorfoloģiskas izmaiņas injekcijas vietā (tostarp atgriezenisks asinsvadu nosprostošanās, tūska, fibroze un hemorāģijas) izpaužas aptuveni 30 dienu laikā pēc injekcijas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla muskulatūrā devā 2,5 mg tularomicīna/kg ķermeņa svara (līdzvērtīga 1 ml/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.

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. Aizbāzņi caurdurt ne vairāk kā 20 reizes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi katrai dzīvnieku sugai:

Veidojas krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, tādiem kā citi makrolīdi vai linkozamīdi.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo zāļu lietošana jāpamato ar baktēriju, kas izolētas no dzīvniekiem jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietēja rakstura (reģionālā, novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret tularomicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem

makrolīdiem, linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša tulatromicīna nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni. Nokļūstot uz ādas, tulatromicīns var izraisīt pastiprinātu jutību, 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 pašinjekcija, 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:

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Jauncūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 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 pakāļkājas muskulatūrā.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu izmēri:

Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 50 ml;

Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 100 ml;

Kartona kastīte ar 1 plastmasas flakonu 250 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.