

PAKENDI INFOLEHT
Tuloxxin, 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tuloxxin, 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele
tulatromütsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Tulatromütsiin 100 mg

Abiained:

Monotioglütserool 5 mg

Selge, värvitu kuni kergelt kollane või kergelt pruun lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

Tulatromütsiini suhtes tundliku *Moxarella bovis*'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Siga

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas. Ravimit tuleb kasutada ainult nendel sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2...3 päeva jooksul.

Lammas

Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varajaste staadiumite ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainetes.

Mitte kasutada samaaegselt teiste makroliidide või linkosamiididega.

6. KÕRVALTOIMED

Tulatomütsiini (subkutaanne) nahaalune manustamine veistele põhjustab väga sageli mööduvat valureaktsiooni ja paikset turset süstekohal, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel pärast (intramuskulaarset) lihasesisest manustamist sellist reaktsiooni täheldatud ei ole.

Patomorfoloogilised süstekoha reaktsioonid (sealhulgas mööduv verepais, turse, armistumine ja verejooks) u 30 päeva pärast süstimist on nii veistel kui ka sigadel väga sagedased.

Lammastel on pärast (intramuskulaarset) lihasesisest manustamist väga sagedased mööduvad ebamugavuse nähud (pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine). Need nähud kaovad mõne minuti jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.raviamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga ja lammas.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Veis (ravi ja metafülaktika)

2,5 mg tulatomütsiini 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/40 kg kehamassile).

Ühekordne subkutaanne manustamine. Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks üle 7,5 ml.

Siga

2,5 mg tulatomütsiini 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/40 kg kehamassile).

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaelapiirkonda. Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks üle 2 ml.

Lammas

2,5 mg tulatomütsiini 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/40 kg kehamassile).

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaelapiirkonda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Hingamisteede haiguste korral on soovitatav ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast manustamist. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad, või toimub taashaigestumine, tuleb ravi muuta, kasutades teist antibiootikumi ja jätkata kuni kliinilised nähud kaovad.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Korki võib turvaliselt läbistada kuni 20 korda.

Loomarühma korraga ravimisel kasutada väljavoolunõela, mis on paigutatud viaali punnkorki, et vältida korgi liigset läbistamist. Väljavoolunõel tuleb pärast ravi eemaldada.

10. KEELUAEG

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis.

Pärast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused lamba kohta

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, nt niisked keskkonnatingimused, samuti farmi sobimatu majandamine. Sõramädaniku ravi peab seega toimuma koos teiste karjapidamismeetmetega, näiteks kuiva keskkonna tagamisega.

Healoomulise sõramädaniku antibiootikumravi ei peeta asjakohaseks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel näitas tulatromütsiin piiratud tõhusust ning seetõttu tuleb ravimit kasutada ainult sõramädaniku varajases staadiumis.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust tulatromütsiinile ning võib vähendada ravi efektiivsust teiste makroliididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin põhjustab silmade ärritust. Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silma kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada ülitundlikkust. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

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

Tiinus ja laktatsioon

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

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Esineb ristresistentsust teiste makroliididega. Mitte manustada samaaegselt teiste sarnase toimemehhanismiga antimikroobsete ainetega nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast kolme-, viie- või kümnekordse soovitatava annuse manustamist veistele täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, maapinna kaapimine ja lühiajaline sööda tarbimise vähenemine. 5..6 korda soovitatavast annusest suuremate annuste manustamise korral täheldati veistel kergelt müokardi degeneratsiooni.

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Samuti täheldati longet kui süstekohaks oli tagajalg.

Pärast kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamist lammastele (u 6-nädala vanused) täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, tagurpidi käimine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, pikali heitmine ja püsti tõusmine, määgimine.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi visata kanalisatsiooni kaudu. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuvar 2019

15. LISAINFO

Pakendi suurused

50 ml, 100 ml või 250 ml I tüüpi klaasist pudel, millel on alumiiniumrõngaga kinnitatud I tüüpi lamineeritud bromobutüül/butüülkummist kork ja ärarebitav/tõmmatav kattekork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658