

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pharmasin, 200 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, lammastele ja kitsedele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Tülosiin 200 mg

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol	40 mg
Propüleenglükool	
Süstevesi	

Värvitu kuni kollane vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas, kits.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tülosiini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonhaiguste ravi.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Clostridium spp.

Actinomyces spp.

Pasteurella spp.

Mannheimia haemolytica

Erysipelothrix rhusiopathiae

Histophilus somni

Actinobacillus pleuropneumoniae

Trueperella pyogenes

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tülosiini, teiste makroliidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada hobustele ja teistele hobuslastele (ravi võib lõppeda surmaga seedetrakti düsbakterioosi tagajärjel).

Mitte manustada ravimit elusvaktsiinidega vaksineerimise ajal.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Efektiivsusandmed ei toeta tülosiini kasutamist *Mycoplasma* spp. põhjustatud mastiidi raviks veistel. Mitte manustada ühte süstekohta rohkem kui 10 ml veterinaarravimit.

Ravimit tuleb kasutada mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringute alusel ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt tülosiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Ärritusnähtude ja sensibilisatsiooni tekkimise ohu tõttu tuleb vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Veterinaarravimi sattumisel silma loputada silmi rohke voolava veega. Veterinaarravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokku puutunud piirkond põhjalikult vee ja seebiga.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Erüteem, naha sügelemine Kõhulahtisus, pärasoole limaskesta turse või prolaps Süstekohta turse, süstekoha valu
-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ravi katkestamisel mööduvad kõrvaltoimed ravi vajamata.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tülosiini ei soovitata manustada koos penitsilliinide, tsefalosporiinide ja linkosamiinidega (oht antibakteriaalse toime nõrgenemiseks).

Veterinaarravimit ei tohi segada kokku ühte süstlasse teiste süstelahustega (tekkida võib sade või muud füüsikalise-keemilised sobimatusreaktsioonid).

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Veis: 5 mg tülosiini 1 kg kehamassi kohta ehk 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta.
Lammas, kits: 10...12 mg 1 kg kehamassi kohta ehk 0,5...0,6 ml 10 kg kehamassi kohta.
Siga: 10 mg 1 kg kehamassi kohta ehk 0,5 ml 10 kg kehamassi kohta.

Ravi kestus: kuni 5 päeva.

Manustamissagedus: üks kord 24 tunni jooksul. Mitte manustada ühte süstekohta rohkem kui 10 ml ravimit. Korduval manustamisel tuleb ravim süstida erinevatesse kohtadesse.

Õige annuse tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Sigadel ei tohi ühte süstekohta manustada üle 5 ml ravimit.

Üle 50 kg lammastel tuleb süstitav ravimi kogus jagada kahe süstekoha vahel (kuni 2,5 ml/süstekoht).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Viiekordne üleannustamine ei põhjustanud sihtloomaliikidel kõrvaltoimeid. Terapeutilisest annusest 10 korda suuremate annuste kasutamisel ei täheldatud lammastel ega kitsedel toksilisuse tunnuseid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 21 päeva

Siga: 16 päeva

Kits: 14 päeva.

Lammas: 42 päeva

Piimale:

Veis ja kits: 4 päeva

Lammas: 108 tundi

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA90

4.2 Farmakodünaamika

Tülosiin on makroliidantibiootikum, mille pKa on 7,1. Tülosiin sarnaneb struktuurilt erütromütsiiniga. Seda toodab *Streptomyces fradiae*. Tülosiin lahustub vähesel määral vees. Tülosiini antibiootiline toime avaldub sarnase mehhanismi abil nagu teistel makroliididel, st ribosoomi 50S alaühikuga seondumisel teel, mille tagajärjeks on valgusünteesi inhibeerimine. Tülosiinil on peamiselt bakteriostaatiline toime.

Tülosiinil on antibiootiline toime grampositiivsete kokkide (stafülokokid, streptokokid), grampositiivsete bakterite (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp, *Actinomyces* sp.) ja teatud gramnegatiivsete bakterite (*Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp) vastu.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Intramuskulaarsel manustamisel saabub tülosiini maksimaalne kontsentratsioon 3...4 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

Maksimaalne kontsentratsioon lehmade ja emiste piimas on umbes 6 tundi pärast manustamist 3...6 korda suurem kui kontsentratsioon veres. Veiste ja sigade kopsudes oli tülosiini kontsentratsioon 7...8 korda suurem kui maksimaalne kontsentratsioon seerumis. See leiti 6...24 tundi pärast intramuskulaarset manustamist. Veistel (nii indlevatel kui ka mitteindlevatel), kellele manustati intravenoosselt üks 10 mg/kg annus tülosiini, oli tülosiini keskmine organismis viibimisaeg (*mean residence time*, MRT) emakanõres 6...7 korda pikem kui seerumis mõõdetud MRT. See näitab, et üks tülosiini süst annuses 10 mg/kg 24 tunni jooksul võib emakanõres anda kontsentratsiooni, mis ületab tülosiini MIK90 *Trueperella pyogenes*'ele, mis on üks sageli isoleeritavaid patogeene metriidi diagnoosimisel veistel.

Eritumine

Tülosiin eritub muutumatul kujul sapi ja uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pruun klaasviaal (tüüp II), mis on suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakend: 50 ml, 1 tk pakendis

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Huvepharma NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1235

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 28.04.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).