

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tulaven 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активно вещество:

Tulathromycin 100 mg

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilute (за корекция на pH)	
Sodium hydroxide (за корекция на pH)	
Water for injections	

Прозрачен безцветен до слабо кафяво-жълтеникав или бледо розов разтвор.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и овце.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

#### Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), свързани с *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, и *Mycoplasma bovis*.

Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

Лечение на инфекциозен кератоконюнктивит по говедата, свързан с *Moraxella bovis*.

#### Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако се очаква разболяване на свинете до 2-3 дни.

#### Овце

Лечение на начален стадий на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), асоцииран с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно лечение.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при патогените, срещу които е насочен. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tulathromycin, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

#### Овце

Ефикасността на антимикробното третиране при копитен гнилец може да бъде намалена от странични фактори, като влажна постеля или неподходящ мениджмънт на фермата. Поради тази причина лечението на копитен гнилец трябва да се съпътства от допълнителни мерки за грижа към стадото, като например предоставяне на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за уместно. Ефикасността на tulathromycin при овце с тежко изразени клинични признаци или хронична форма на копитен гнилец е ограничена, следователно приложението му е уместно само в началните стадии на копитен гнилец.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация и данни за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВЛП.

При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) за първа линия лечение, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход. При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Tulathromycin дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнения за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например чрез появата на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, подуване на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Фиброза в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Хеморагии в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Реакция в мястото на инжектиране <sup>2</sup> , Болка в мястото на инжектиране <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Може да продължава приблизително 30 дни след инжектиране.

<sup>2</sup> Преходни промени от застоен характер.

<sup>3</sup> Преходна.

Свини:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране <sup>1,2</sup> , Фиброза в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Хеморагии в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Може да продължава приблизително 30 дни след инжектиране.

<sup>2</sup> Преходни промени от застоен характер.

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Дискомфорт <sup>1</sup>
--	-------------------------

<sup>1</sup> Преходен, отшумява за няколко минути: въртене на глава, триене в мястото на инжектиране, извиване на гърба.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

#### Говеда:

Подкожно приложение.

Една подкожна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.).

При третиране на говеда с телесна маса над 300 kg, разпределете дозата така, че в едно място да бъдат инжектирани не повече от 7,5 ml.

#### Свине:

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.) във врата.

При лечение на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място да бъдат инжектирани не повече от 2 ml.

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване персистират, ако състоянието се е влошило или при рецидив на болестта, лечението трябва да се промени като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

#### Овце:

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.) във врата.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократна употреба, за да се избегне прекомерното дупчене на тапата. Запушалката може да бъде пробивана безопасно до 20 пъти.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При говеда, на които е поставена три, пет или десет пъти по-висока доза от предписаната се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на апетита за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с телесна маса около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник се наблюдава и куцота.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната се наблюдават преходни реакции, които се дължат на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват движение назад, тръскане на глава, триене на мястото на инжектиране, лягане и ставане, блеене.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### 3.12 Карентни срокове

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01FA94.

### 4.2 Фармакодинамика

Tulathromycin е полусинтетично антимикубно средство от групата на макролидите, което се извлича от ферментация. Различава се от другите макролиди по това, че има по-дълъг период на действие, което отчасти се дължи на трите аминокгрупи; по тази причина е класифициран в химическата подгрупа триамилиди.

Макролидите са бактериостатични антибиотици и инхибират основния протеинов биосинтез чрез селективното свързване с бактериалната рибозомна РНК. Те действат като стимулират отделянето на пептидил-тРНК от рибозомата по време на транслационния процес.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae* - и бактериални патогени, характерни за респираторни болести при говеда и свине.

Увеличени МИС (минимална инхибираща концентрация) стойности са открити при някои изолати на *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*. При *in vitro* изследвания е доказана активност срещу *Dichelobacter nodosus (vir)* - бактериалният патоген, най-често свързан с инфекциозен пододерматит (копитен гнилец) при овцете.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Moraxella bovis* - бактериален патоген, най-често свързан с инфекциозния кератоконюнктивит при говедата (ИБК).

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за tulathromycin срещу *M. haemolytica*, *P. multocida* и *H. somni* от говежди респираторен произход и *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  чувствителни и  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  устойчиви. За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . CLSI също така публикува клинични граници за tulathromycin въз основа на дисково-дифузионен метод (документ CLSI VET08, 4-то издание, 2018 г.). Няма налични клинични граници за *H. parasuis*. Нито EUCAST, нито CLSI са разработили стандартни методи за тестване на антибактериални агенти срещу ветеринарни видове *Mycoplasma* и следователно не са определени критерии за тълкуване.

Резистентност към макролидите може да се развие при мутации на гените, кодиращи рибозомната РНК (рРНК) или някои рибозомни протеини; чрез ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК, обикновено поражда повишаване на кръстосаната резистентност към ликозамидите и стрептограмини от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); ензимна инактивация или чрез отделяне на макролидите. MLS<sub>B</sub> резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или плазмидите и

може да бъде предавана, когато се асоциира с транспозони, плазмиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към неговите антимикробни свойства, tulathromycin показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства в експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфоядрени клетки (PMN; неутрофили) tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на проинфламаторни медиатори левкотриени В4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителен и проресолвинг липид липоксин А4.

### 4.3 Фармакокинетика

При говедата фармакокинетичния профил на tulathromycin при подкожно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м. се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация ( $C_{max}$ ) в плазмата е приблизително 0,5 µg/ml; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата ( $T_{max}$ ). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна концентрация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin в мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация ( $t_{1/2}$ ) от 90 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпределение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ), определено след интравенозно приложение е 11 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след подкожно прилагане при говеда е приблизително 90%.

При свине, фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза 2,5 mg на kg т.м. също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация ( $C_{max}$ ) в плазмата е приблизително 0,6 µg/ml; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата ( $T_{max}$ ). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна концентрация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация ( $t_{1/2}$ ) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпространение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ) определено след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

При овце фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м. достига максимална плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) от 1,19 µg/ml за приблизително 15 минути ( $T_{max}$ ) след приложение и има полуживот на елиминиране ( $t_{1/2}$ ) 69,7 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е приблизително 60-75%. Нивото на разпределение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ), определено след интравенозно приложение е 31,7 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при овце е 100%.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **5.3. Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

## **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Прозрачен стъклен флакон - стъкло тип 1, затворен с бромобутилова тапа, обвита с флуорополимер, алуминий и пластмасова капачка.

Многослоен прозрачен пластмасов флакон, затворен с бромобутилова тапа, обвита с флуорополимер, алуминий и пластмасова капачка.

### Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща един стъклен флакон от 20 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 50 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 250 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 500 ml

Флаконите от 500 ml да не се използват за свине и овце.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Ceva Santé Animale

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/04/2020 г.



**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tulaven 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активно вещество:

Tulathromycin 25 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilute (за корекция на pH)	
Sodium hydroxide (за корекция на pH)	
Water for injections	

Прозрачен безцветен до слабо кафяво-жълтеникав разтвор.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако се очаква разболяване на прасетата до 2 – 3 дни.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при патогените, срещу които е насочен. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tulathromycin, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация и данни за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВЛП.

При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) за първа линия лечение, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Tulathromycin дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнения за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например чрез появата на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, подуване на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране <sup>1,2</sup> , Фиброза в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Хеморагии в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Може да продължава приблизително 30 дни след инжектиране.

<sup>2</sup> Преходни промени от застоен характер.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката..

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml на 10 kg т.м.) във врата.

При лечение на свине с телесна маса над 40 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 4 ml.

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване персистират, ако състоянието се е влошило или при рецидив на болестта, лечението трябва да се промени, като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократна употреба, за да се избегне прекомерно дупчене на тапата. Запушалката може да бъде пробивана безопасно до 20 пъти.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При млади прасета с телесна маса около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптомина дискомфорт в мястото на инжектиране и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник се наблюдава и куцота.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (АТСvet Code)

QJ01FA94.

### 4.2 Фармакодинамика

Tulathromycin е полусинтетично антиминобно средство от групата на макролидите, което се извлича от ферментационен продукт. Различава се от другите макролиди по това, че има по-дълъг период на действие, което отчасти се дължи на трите аминок-групи; по тази причина е класифициран в химическата подгрупа триамилиди.

Макролидите са бактериостатични антибиотици и инхибират основния протеинов биосинтез чрез селективното свързване с бактериалната рибозомна РНК. Те действат като стимулират отделянето на пептидил-ТРНК от рибозомата по време на транслационния процес.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae* - бактериални патогени, най-често свързани с респираторните болести при свинете. Увеличени МИС (минимална инхибираща концентрация) стойности са открити при някои изолати на *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за tulathromycin срещу *M. haemolytica*, *P. multocida* и *H. somni* от говежди респираторен произход и *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  чувствителни и устойчиви  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ . За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . CLSI също така публикува клинични граници за tulathromycin въз основа на дисково-дифузионен метод (документ CLSI VET08, 4-то издание, 2018 г.). Няма налични клинични граници за *H. parasuis*. Нито EUCAST, нито CLSI са разработили стандартни методи за тестване на антибактериални агенти срещу ветеринарни видове *Mycoplasma* и следователно не са определени критерии за тълкуване.

Резистентност към макролидите може да се развие при мутации на гените, кодиращи рибозомната РНК (рРНК) или някои рибозомни протеини; чрез ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК, обикновено поражда кръстосана резистентност към ликозамидите и стрептограмини от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); ензимна инактивация или чрез отделяне на макролидите. MLS<sub>B</sub> резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или плазмидите и може да бъде предавана, когато се асоциира с транспозони, плазмиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към неговите антиминобни свойства, tulathromycin показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства в експериментални проучвания. При свински полиморфоядрени клетки (PMN; неутрофили) tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на проинфламаторни медиатори левкотриени В4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителен и проресолвинг липид липоксин А4.

### 4.3 Фармакокинетика

При свине, фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза 2,5 mg на kg т.м. също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация (C<sub>max</sub>) в плазмата е приблизително 0,6  $\mu\text{g/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T<sub>max</sub>). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са

значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна концентрация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация ( $t_{1/2}$ ) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпределение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ), определено след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **5.3. Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Многослоен прозрачен пластмасов флакон, затворен с бромобутилова тапа, обвита с флуорополимер, алуминий и пластмасова капачка.

#### Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 50 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Ceva Santé Animale

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/04/2020 г.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма



**ПРИЛОЖЕНИЕ III  
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (20 ml /50 ml /100 ml /250 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulaven 100 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Tulathromycin: 100 mg/ml

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда, свине и овце.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: подкожно приложение.  
Свине и овце: интрамускулно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 22 дни.

Свине: 13 дни.

Овце: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, в рамките на 2 месеца преди очакваното раждане.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА РАЗРЕШЕНИЕ**



**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия (500 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulaven 100 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Tulathromycin: 100 mg/ml

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

500 ml

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, в рамките на 2 месеца преди очакваното раждане.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**



**14. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

Пластмасов флакон 100 ml /250 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulaven 100 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Tulathromycin: 100 mg/ml

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда, свине и овце.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: SC

Свине и овце: IM

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.  
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, в рамките на 2 месеца преди очакваното раждане.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни. Използвай до: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**



**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

Пластмасов флакон 500 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulaven 100 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Tulathromycin: 100 mg/ml

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.  
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, в рамките на 2 месеца преди очакваното раждане.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни. Използвай до: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**



**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

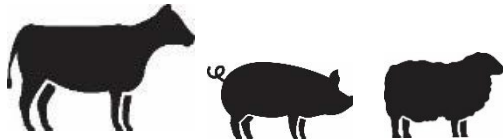
Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП**

**Флакон (20 ml - стъклен/ 50 ml - пластмасов)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulaven



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Tulathromycin: 100 mg/ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни. Използвай до: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия (50 ml /100 ml /250 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulaven 25 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Tulathromycin: 25 mg/ml

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Свини.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

**7. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 13 дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**



**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

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

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

Пластмасов флакон 100 ml /250 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulaven 25 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Tulathromycin: 25 mg/ml

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Свине.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 13 дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}  
След отваряне използвай в рамките на 28 дни. Използвай до: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**



**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП**

Пластмасов флакон 50 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulaven



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Tulathromycin: 25 mg/ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни. Използвай до: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Tulaven 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Tulathromycin 100 mg

**Помощни вещества:**

Monothioglycerol 5 mg

Прозрачен безцветен до слабо кафяво-жълтеникав или бледо розов разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и овце.

### 4. Показания за употреба

#### Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда, свързани с *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma bovis*. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

Лечение на инфекциозен кератоконюнктивит по говедата, причинен от *Moraxella bovis*.

#### Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свине, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyorhynchiae*. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само, ако се очаква разболяване на свинете до 2-3 дни.

#### Овце

Лечение на начален стадий на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), асоцииран с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно лечение.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при патогените, срещу които е насочен. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли



внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tulathromycin, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена.

Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

#### Овце:

Ефикасността на антимикробното третиране при копитен гнилец може да бъде намалена от странични фактори, като влажна постеля или неподходящ мениджънт на фермата. Поради тази причина лечението на копитен гнилец трябва да се съпътства от допълнителни мерки за грижа към стадото, като например предоставяне на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за уместно.

Ефикасността на tulathromycin при овце с тежко изразени клинични признаци или хронична форма на копитен гнилец е ограничена, следователно приложението му е уместно само в началните стадии на копитен гнилец.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация и данни за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВЛП.

При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) за първа линия лечение, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Tulathromycin дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнения за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например чрез появата на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, подуване на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:  
Не са известни.

Предозиране:

При говеда, на които е поставена три, пет или десет пъти по-висока доза от предписаната се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото, на което е поставена инжекцията и включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на апетита за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от предписаната доза се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с тегло около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото, на което е поставена инжекцията и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крак се наблюдава и кучота.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната се наблюдават преходни симптоми, които се дължат на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват движение назад, тръскане на глава, триене на мястото на инжектиране, лягане и ставане, блеене.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):
Подуване в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Фиброза в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Хеморагии в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Реакция в мястото на инжектиране <sup>2</sup> , Болка в мястото на инжектиране <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Може да продължава приблизително 30 дни след инжектиране.

<sup>2</sup> Преходни промени от застоен характер.

<sup>3</sup> Преходна.

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):
Реакция в мястото на инжектиране <sup>1,2</sup> , Фиброза в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Хеморагии в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Може да продължава приблизително 30 дни след инжектиране.

<sup>2</sup> Преходни промени от застоен характер.

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):
Дискомфорт <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Преходен, отшумява за няколко минути: въртене на глава, триене в мястото на инжектиране, извиване на гърба.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg>.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

### Говеда:

2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.).

Единична подкожна инжекция.

При третиране на говеда с телесна маса над 300 kg, разпределете дозата така, че в едно място да бъдат инжектирани не повече от 7,5 ml.

### Свине:

2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.).

Единична интрамускулна инжекция във врата. При третиране на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място да бъдат инжектирани не повече от 2 ml.

### Овце:

2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.).

Единична интрамускулна инжекция във врата.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване са налице, ако състоянието се е влошило или при рецидив на болестта, лечението трябва да се промени като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцова за многократна употреба, за да се избегне прекомерното дупчене на тапата. Запушалката може да бъде пробивана безопасно до 20 пъти.

## **10. Карентни срокове**

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава употребата на продукта при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картоната или флакона след "Exp". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти П.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Разрешение за търговия: EU/2/20/251/001-005

### Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща един стъклен флакон от 20 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 50 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 250 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 500 ml

Флаконите от 500 ml да не се използват за свине и овце.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

France

Тел.: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Tulaven 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Tulathromycin 25 mg

**Помощни вещества:**

Monothioglycerol 5 mg

Прозрачен безцветен до слабо кафяво-жълтеникав инжекционен разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

### 4. Показания за употреба

#### Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свине, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само, ако се очаква разболяване на прасетата до 2-3 дни.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при патогените, срещу които е насочен. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към tulathromycin, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентификация и тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация и данни за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВЛП.

При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикуробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от антимикуробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) за първа линия лечение, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Tulathromycin дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнения за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например чрез появата на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, подуване на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

При млади прасета с тегло около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото, на което е поставена инжекцията и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник, се наблюдава и кучота.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):

Реакция в мястото на инжектиране<sup>1,2</sup>, Фиброза в мястото на инжектиране<sup>1</sup>, Хеморагии в мястото на инжектиране<sup>1</sup>, Оток в мястото на инжектиране<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Може да продължава приблизително 30 дни след инжектиране.

<sup>2</sup> Преходни промени от застоен характер.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

#### **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/10 kg т.м.).

Единична интрамускулна инжекция във врата. При лечение на свине с телесна маса над 40 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 4 ml.

#### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване са налице, ако състоянието се е влошило или при рецидив на болестта, лечението трябва да се промени като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократна употреба, за да се избегне прекомерно дупчене на тапата. Запушалката може да бъде пробивана безопасно до 20 пъти.

#### **10. Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след "Exp". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/20/251/006-008

Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 50 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща един пластмасов флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

France

Тел.: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)