

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

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активно вещество:

Tulathromycin 100 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	
Sodium hydroxide (for PH adjustment)	
Water for injections	

Бистър, безцветен до слабо жълт 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), причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*. Преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

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

#### Свине:

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свине (SRD), причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако се очаква свинете да се разболеят в рамките на 2-3 дни.

#### Овце:

Лечение на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец) в началните му стадии, причинен от вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно третиране.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други макролидни антибиотици или към някое(и) от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при прицелните патогени. Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност на тулатромицин, тъй като ефективността ефикасността може да е намалена. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие, като други макролиди или линкозамиди.

#### Овце:

Ефикасността на антимикробното лечение при копитен гнилец може да бъде намалена от други фактори, като влажна постеля или неподходящ мениджмънт на фермата. Поради тази причина лечението на копитния гнилец трябва да се съпътства от допълнителни мерки, свързани с мениджмънта на стадото, като например осигуряване на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за уместно. Tulathromycin показва ограничена ефикасност при овце с тежко проявени клинични признаци или хронична форма на копитен гнилец и следователно трябва да се прилага само в ранния стадий на заболяването.

### 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 тестовете за идентификация и чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на локално/регионално ниво.

Прилагането на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробна резистентност (по-ниска АМЕГ категория) при първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Ако се проявят реакции 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 сенсибилизация 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>1,4</sup> , Фиброза в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Хеморагия в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Оток в мястото на инжектиране <sup>1,4</sup> , Реакция в мястото на инжектиране <sup>2</sup> , Болка в мястото на инжектиране <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Могат да се задържат приблизително 30 дни след инжектирането.

<sup>2</sup> Обратими промени в конгестията

<sup>3</sup> Преходна.

Свини:

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

<sup>1</sup> Могат да се задържат приблизително 30 дни след инжектирането.

<sup>2</sup> Обратими промени в конгестията.

Овце:

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

<sup>1</sup> Преходен, отшумяващ в рамките на няколко минути: клатене на главата, триене на мястото на инжектиране, движение назад.

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. 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

#### Говеда:

Подкожно приложение.

Една подкожна инжекция, съдържаща 2,5 mg tulathromycin/kg [телесна маса](#) (съответстващо на 1 ml/40 kg [телесна маса](#)). При лечение 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, съдържаща 2,5 mg tulathromycin/kg [телесна маса](#) (съответстващо на 1 ml/40 kg [телесна маса](#)) в областта на 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 животните да бъдат третирани в ранната фаза на заболяването 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, съдържаща 2,5 mg tulathromycin/kg [телесна маса](#) (съответстващо на 1 ml/40 kg [телесна маса](#)) в областта на 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 ненужно дупчене на тапата. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 25 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 препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват безпокойство, тръскане на главата, ровене на земята и намаляване на апетита за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдава слабо изразена дегенерация на миокарда.

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

При агнета (на възраст около 6 седмици), на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, които се дължат на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват движение назад, тръскане на главата, 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 антимикробно средство от групата на макролидите, което се получава 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, които инхибират протеиновия биосинтез чрез селективно свързване към бактериалната рибозомна РНК. Те действат като стимулират отделянето на пептидил-тРНК от рибозомата по време на транслационния процес.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериални патогени, най-често причиняващи респираторни заболявания съответно при говеда и свине. Увеличени стойности на МИС (минимална инхибираща концентрация) са наблюдавани при някои изолати на *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*. При *in vitro* изследвания е наблюдавана активност срещу *Dichelobacter nodosus (vir)*, бактериален патоген, който най-често причинява инфекциозния пододерматит (копитен гнилец) при овцете.

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

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  $\leq 16 \text{ mcg}\mu\text{g/ml}$  чувствителни и устойчиви  $\geq 64 \text{ mcg}\mu\text{g/ml}$ . За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64 \text{ }\mu\text{g/ml}$ . 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; при ензимна модификация

(метилация) на участък 23S рРНК обикновено се наблюдава кръстосана резистентност към линкозамидите и стрептограмините от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); при ензимна инактивация или при ефлукс на макролидите. MLS<sub>B</sub> резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или в плазмидите и може да бъде прехвърляна, когато се асоциира с транспозони, плаزمиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към антимикробните му свойства, tulathromycin показва имуномодулиращо и противовъзпалително действие в експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфоядрени клетки (PMNs; неутрофили), tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на провъзпалителни медиатори левкотриени В4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителния липид липоксин А4.

### 4.3 Фармакокинетика

При говедата фармакокинетичният профил на tulathromycin при подкожно прилагане на единична доза от 2,5 mg/kg се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) в плазмата е приблизително 0,5  $\mu\text{cg/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата ( $T_{max}$ ). Концентрацията на tulathromycin в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване 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%. Плазмената концентрация при състояние на равновесие ( $V_{ss}$ ) след интравенозно приложение е 11  $\mu\text{L/kg}$ . Бионаличността на tulathromycin след подкожно прилагане при говеда е приблизително 90%.

При свине, фармакокинетичният профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза от 2,5 mg/kg също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) в плазмата е приблизително 0,6  $\mu\text{cg/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата ( $T_{max}$ ). Концентрацията на tulathromycin в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване 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 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Плазмената концентрация при състояние на равновесие ( $V_{ss}$ ) след интравенозно приложение е 13,2  $\mu\text{L/kg}$ . Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

При овце фармакокинетичният профил на tulathromycin при интрамускулно прилагане на единична доза от 2,5 mg/kg достига максимална плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) 1,19  $\mu\text{cg/ml}$  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%. Плазмената концентрация при състояние на равновесие ( $V_{ss}$ ) след интравенозно приложение е 31,7  $\mu\text{L/kg}$ . 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: 2 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**

Тип I прозрачен стъклен флакон с хлоробутилова тапа, обвита с флуорополимер и алуминиева капачка.

#### Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 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**

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/20/263/001-003

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

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/12/2020

**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**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

REXXOLIDE 100 mg/ml инжекционен разтвор

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:  
Tulathromycin 100 mg

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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 продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване 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**

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/20/263/001 (50 ml)

EU/2/20/263/002 (100 ml)

EU/2/20/263/003 (250 ml)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

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

**Флакон (стъклен - 100 ml / 250 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

REXXOLIDE 100 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всеки ml съдържа:  
Tulathromycin 100 mg

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

Говеда, свине и овце.



**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

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

Преди употреба прочетете листовката.

**5. 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 продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

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

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

Dechra Regulatory B.V.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон (стъклен - 50 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

REXXOLIDE



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

REXXOLIDE 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

Бистър, безцветен до слабо жълт 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 (BRD), причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*. Преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

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

Свине:

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако се очаква свинете да се разболеят в рамките на 2-3 дни.

Овце:

Лечение на начални стадии на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), причинен от вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно третиране.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други макролидни антибиотици или към някое(и) от помощните вещества.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при прицелните патогени. Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност на тулатромицин, тъй като ефикасността/ефективността може да е намалена. Не прилагайте едновременно с антиминокробни средства с подобен механизъм на действие, като други макролиди или линкозамиди.

### Овце:

Ефикасността на антиминокробното лечение при копитен гнилец може да бъде намалена от странични фактори, като влажна постеля или неподходящ мениджмънт на фермата. Поради тази причина лечението на копитния гнилец трябва да се съпътства от допълнителни мерки, свързани с мениджмънта на стадото, като например осигуряване на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествената форма на копитен гнилец не се счита за уместно. Тулатромицин показва ограничена ефикасност при овце с тежко проявени клинични признаци или хронична форма на копитен гнилец и следователно трябва да се прилага само в ранния стадий на заболяването.

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

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестовете за идентификация и чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на локално/регионално ниво.

Прилагането на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антиминокробни политики. Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антиминокробна резистентност (по-ниска АМЕГ категория) при първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Ако се проявят реакции на свръхчувствителност, незабавно да се приложи подходящо лечение.

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

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

Тулатромицинът може да причини сенсибилизация 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.

### 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.

#### Предозиране:

При говеда, на които е поставена три, пет или десет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват безпокойство, тръскане на главата, ровене на земята и намаляване на апетита за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от препоръчителната доза, се наблюдава слабо изразена дегенерация на миокарда.

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

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдават преходни реакции, които се дължат на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват движение назад, тръскане на главата, 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 третирани животни):	Подуване в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , фиброза в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , кръвотечение 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> Могат да се задържат приблизително 30 дни след инжектирането.

<sup>2</sup> Обратима промени в конгестията

<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> , кръвотечение в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Могат да се задържат приблизително 30 дни след инжектирането.

<sup>2</sup> Обратима промени в конгестията

Овце:

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

<sup>1</sup> Преходен, отшумяващ в рамките на няколко минути: клатене на главата, триене на мястото на инжектиране, движение назад

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.

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

### Говеда:

Подкожно приложение.

2,5 mg tulathromycin/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml/40 kg телесна маса).

Една подкожна инжекция. При лечение 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.

2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml/40 kg телесна маса) в областта на врата.

Една интрамускулна инжекция.

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.

### Овце:

Интрамускулно приложение.

2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml/40 kg телесна маса) в областта на врата.

Една интрамускулна инжекция.

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

За всяко респираторно заболяване се препоръчва животните да бъдат третирани в ранната им фаза 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 ненужно дупчене на тапата. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 25 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 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.

## **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/2/20/263/001 (50 ml)

EU/2/20/263/002 (100 ml)

EU/2/20/263/003 (250 ml)

### Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 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 данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Холандия

Тел: +31 348 563434

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Холандия

| За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с **на** притежателя на разрешението за търговия.