

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ (100 ml/250 ml)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа

Активна субстанция:

Tulathromycin 100 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и овце

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: За подкожно приложение.

Свине и овце: За интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. 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 ще бъде предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне използвай в рамките на 28 дни

След отваряне, използвайте преди ...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

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

ФЛАКОН (100 ml/250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Tulathromycin 100 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и овце

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c.

Свине и овце: i.m.

Преди употреба прочети листовката.

8. 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 ще бъде предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Mevet S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Llérida
Испания

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа

Активна субстанция:

Tulathromycin 100 mg

Ексципиенти:

Monothioglycerol 5 mg

Прозрачен, безцветен до слабо жълт разтвор, без видими частици.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда, свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, чувствителни на tulathromycin. Преди употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да бъде установено наличие на болели животни в стадото.

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

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свине, свързани с *Actinobacillus*

pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, чувствителни на tulathromycin. Преди употреба на ветеринарномедицинския продукт трябва да бъде установено наличие на заболели животни в стадото. Ветеринарномедицинският 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 приложение.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Подкожното инжектиране с ветеринарномедицинския продукт при говеда причинява много често краткотрайни болезнени реакции и оток в мястото на инжектиране, които могат да са с продължителност до 30 дни.

Не са забелязани подобни реакции при прасета и овце след интрамускулно инжектиране. Патоморфологичните реакции (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) са много чести в мястото на инжектиране и се наблюдават в продължение на около 30 дни и при говеда и прасета.

При овцете много често след интрамускулно инжектиране се наблюдават преходни признаци на дискомфорт (въртене на глава, триене в мястото на инжектиране, извиване на гърба). Тези признаци отшумяват за няколко минути.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез местната национална система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и овце.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда

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

Единична подкожна инжекция. При лечението на говеда с т.м. над 300 kg, разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани 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 лечение на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани 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.

Капачката може да бъде безопасно пробита до 25 пъти за флакони от 100 ml и до 50 пъти за флакони от 250 ml.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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 перзистират, ако състоянието се е влошило или при поява на рецидив, лечението трябва да се промени като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

За правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-прецизно, за да се избегне прилагане на по-малка от необходимата доза. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократна употреба, за да се избегне ненужно дупчене на тапата.

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 ще бъде предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Наблюдава се кръстосана резистентност с други макролиди. Да не се прилага едновременно с антимикробни средства със сходно действие като други макролиди и линкозамиди.

Овце:

Ефикасността на антимикробното лечение 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 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 животните при употребата на продукта:

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите бактерии.

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

Употребата на ветеринарномедицинския продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tulathromycin, и може да намали ефективността на лечението с други макролиди поради възможността за кръстосана резистентност.

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. 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.

Бременност и лактация:

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Предозиране (симптоми, спешни мерки, 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 – 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 крак, се наблюдава и куцане.

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 ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

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.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.