

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

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tulissin 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
Монотиоглицерол	5 mg
Пропиленгликол	
Лимонена киселина	
Хлороводородна киселина (за регулиране на рН)	
Натриев хидроксид (за регулиране на рН)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до слабо оцветен 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 продукта 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 свине (SRD), причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употребата на продукта 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 макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при прицелния(ите) патоген(и). Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност показва резистентност към тулатромицин, тъй като ефективността му може да бъде 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. 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.

### 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 идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните национални и регионални антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага 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:

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

Тулатромицин може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане 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 на мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Фиброза на мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Кръвотечение на мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Оток на мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Реакция на мястото на инжектиране <sup>2</sup> , Болка на мястото на инжектиране <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

<sup>2</sup> Обратима конгестия.

<sup>3</sup> Преходна реакция.

Свине:

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

<sup>1</sup> Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

<sup>2</sup> Обратима конгестия.

Овце:

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

<sup>1</sup> Преходни реакции, отшумяващи в рамките на няколко минути: въртене 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 местния му представител, 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, съдържаща 2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/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 тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/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 тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg телесна маса), в областта на врата.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Когато третирате групи животни наведнъж, използвайте аспирационна игла или автоматично дозиращо устройство, за да се избегне ненужното дупчене на тапата. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 20 пъти.

### **3.10 Симптоми на предозирание (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 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 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**

Тулатромицин 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.

Тулатромицин 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.

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

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за тулатромицин срещу *M. haemolytica*, *P. multocida* и *H. somni* от говежди респираторен произход и *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като  $\leq 16$  mcg/ml чувствителни и устойчиви  $\geq 64$  mcg/ml. За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI също така публикува клинични граници за тулатромицин 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, ако е свързана 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, тулатромицин показва имуномодулиращо и противовъзпалително действие в експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфоядрени клетки (PMNs; неутрофили), тулатромицин стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на провъзпалителни медиатори левкотриени В4 и СХСL-8 и стимулира производството на противовъзпалителния липид липоксин А4.

### 4.3 Фармакокинетика

При говедата фармакокинетичният профил на тулатромицин 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 концентрация (C<sub>max</sub>) в плазмата е приблизително 0,5 mcg/ml; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T<sub>max</sub>). Концентрацията на тулатромицин в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване на тулатромицин в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на тулатромицин 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<sub>1/2</sub>) от 90 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Плазмената концентрация в стабилно състояние (V<sub>ss</sub>) след интравенозно приложение е 11 L/kg. Бионаличността на тулатромицин след подкожно прилагане при говеда е приблизително 90%.

При свине, фармакокинетичният профил на тулатромицин 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 концентрация (C<sub>max</sub>) в плазмата е приблизително 0,6 mcg/ml; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T<sub>max</sub>).

Концентрацията на тулатромицин в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване на тулатромицин в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на тулатромицин 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<sub>1/2</sub>) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Плазмената концентрация в стабилно състояние (V<sub>ss</sub>) след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на тулатромицин след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

При овце фармакокинетичният профил на тулатромицин при интрамускулно прилагане на единична доза от 2,5 mg/kg достига максимална плазмена концентрация (C<sub>max</sub>) 1,19 mcg/ml за приблизително 15 минути (T<sub>max</sub>) след приложение и има полуживот на елиминиране (t<sub>1/2</sub>) 69,7 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е приблизително 60-75%. Плазмената концентрация в стабилно състояние (V<sub>ss</sub>) след интравенозно приложение е 31,7 L/kg. Бионаличността на тулатромицин 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 тип I с хлоробутилова или бромобутилова тапа, обвита с флуорополимер и алуминиева капачка.

#### Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml със или без предпазна опаковка.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml със или без предпазна опаковка.

Флаконите от 500 ml не трябва да се използват при 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**

VIRBAC

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

EU/2/20/252/001 (20 ml)

EU/2/20/252/002 (50 ml)

EU/2/20/252/003 (100 ml)

EU/2/20/252/004 (250 ml)

EU/2/20/252/005 (250 ml с предпазна опаковка)



EU/2/20/252/006 (500 ml)

EU/2/20/252/007 (500 ml с предпазна опаковка)

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

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

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

**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

Tulissin 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
Монотиоглицерол	5 mg
Пропиленгликол	
Лимонена киселина	
Хлороводородна киселина (за регулиране на рН)	
Натриев хидроксид (за регулиране на рН)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до слабо оцветен 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 свине (SRD), причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употребата на продукта 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.

### 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 прицелния(ите) патоген(и). Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност показва резистентност към тулатромицин, тъй като ефективността му 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 идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните национални и регионални антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага 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:

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

Тулатромицин може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане 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 на мястото на инжектиране <sup>1,2</sup> , Фиброза на мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Оток на мястото на инжектиране <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

<sup>2</sup> Обратима конгестия.

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

местния му представител, 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**

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция, съдържаща 2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса), в областта на врата.

При лечение на свине с телесна маса над 40 kg разпределете дозата така, че в едно място да бъдат инжектирани не 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. Когато се третират наведнъж групи животни, използвайте аспирационна игла или автоматично дозиращо устройство, за да се избегне ненужното дупчене на тапата. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 30 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 терапевтичната, се наблюдават преходни реакции вследствие на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в тазовия 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 (ATCvet Code): QJ01FA94.

### 4.2 Фармакодинамика

Тулатромицин е полусинтетично антиминобно средство от групата на макролидите, който произхожда 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.

Тулатромицин притежава *in vitro* активност срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериални патогени, най-често причиняващи респираторните заболявания при свине. Увеличени стойности на МИС (минимална инхибираща концентрация) са наблюдавани при някои изолати на *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за тулатромицин срещу *P. Multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като  $\leq 16$  mcg/ml чувствителни и устойчиви  $\geq 64$  mcg/ml. За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64$  mcg/ml. CLSI също така публикува клинични граници за тулатромицин 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 се наблюдава кръстосана резистентност към линкозамиди и стрептограмини от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); чрез ензимна инактивация или чрез 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, ако е свързана 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, тулатромицин показва имуномодулиращо и противовъзпалително действие в експериментални проучвания. При свински полиморфоядрени клетки (PMNs; неутрофили), тулатромицин стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на провъзпалителни медиатори левкотриени В4 и СХСL-8 и стимулира производството на противовъзпалителния липид липоксин А4.

### 4.3 Фармакокинетика

При свине, фармакокинетичният профил на тулатромицин при интрамускулно приложение на единична доза от 2,5 mg/kg също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от висока степен на разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация (C<sub>max</sub>) в плазмата е приблизително 0,6 mcg/ml; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T<sub>max</sub>).

Концентрацията на тулатромицин в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване на тулатромицин в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това не е известна *in vivo* концентрацията на

тулатромицин в мястото на инфекцията в белите дробове. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с очевиден елиминационен полуживот ( $t_{1/2}$ ) около 91 часа в плазмата. Процентът на свързване към плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Плазмената концентрация в стабилно състояние ( $V_{ss}$ ) след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на тулатромицин 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**

Прозрачен стъклен флакон тип I с хлоробутилова или бромобутилова тапа, обвита с флуорополимер и алуминиева капачка.

#### Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml със или без предпазна опаковка.

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**

VIRBAC

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

EU/2/20/252/008 (20 ml)  
EU/2/20/252/009 (50 ml)  
EU/2/20/252/010 (100 ml)  
EU/2/20/252/011 (250 ml)  
EU/2/20/252/012 (250 ml с предпазна опаковка)

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

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

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

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

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulissin 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**

Карентен срок:  
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**

VIRBAC

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

EU/2/20/252/001 (20 ml)

EU/2/20/252/002 (50 ml)

EU/2/20/252/003 (100 ml)

EU/2/20/252/004 (250 ml)

EU/2/20/252/005 (250 ml с предпазна опаковка)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА****КАРТОНЕНА КУТИЯ (500 ml)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulissin 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 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**

VIRBAC

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

EU/2/20/252/006 (500 ml)

EU/2/20/252/007 (500 ml с предпазна опаковка)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

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

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

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulissin 25 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Tulathromycin                      25 mg/ml

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml  
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. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок:  
месо и вътрешни органи: 13 дни.

**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**

VIRBAC

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

EU/2/20/252/008 (20 ml)  
EU/2/20/252/009 (50 ml)  
EU/2/20/252/010 (100 ml)  
EU/2/20/252/011 (250 ml)  
EU/2/20/252/012 (250 ml с предпазна опаковка)

**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**

Tulissin 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: s.c.

Свине и овце: i.m.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок:

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 използвайте в рамките на 28 дни. Използвайте преди...

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

VIRBAC

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

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

**ФЛАКОН (СТЪКЛЕН - 500 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulissin 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. 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 продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

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

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

VIRBAC

**9. 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**

Tulissin 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. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок:  
месо и вътрешни органи: 13 дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

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

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

VIRBAC

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

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

**ФЛАКОН (СТЪКЛЕН - 20 ml / 50 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulissin

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

100 mg/ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

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

**ФЛАКОН (СТЪКЛЕН - 20 ml / 50 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulissin

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

25 mg/ml

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Tulathromycin 100 mg

**Помощни вещества:**

Монотиоглицерол 5 mg

Бистър, безцветен до слабо оцветен 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 продукта 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 свинете, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употреба на продукта 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 макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества.



## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения за всеки целеви вид:

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при прицелния(ите) патоген(и). Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност показва резистентност към тулатромицин, тъй като ефективността му може да бъде намалена. Не прилагайте едновременно с антимикуробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

### Овце:

Ефикасността на антимикуробното 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 идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните национални и регионални антимикуробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикуробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага 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:

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

Тулатромицин може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане 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.

Лабораторните 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 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 на мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Фиброза на мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Кръвотечение на мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Оток на мястото на инжектиране <sup>1</sup> , Реакция на мястото на инжектиране <sup>2</sup> , Болка на мястото на инжектиране <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

<sup>2</sup> Обратима конгестия.

<sup>3</sup> Преходна реакция.

Свине:

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

<sup>1</sup> Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

<sup>2</sup> Обратима конгестия.

Овце:

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

<sup>1</sup> Преходни реакции, отшумяващи в рамките на няколко минути: въртене 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 ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

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

### Говеда

2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/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 от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg телесна маса).

Една интрамускулна инжекция 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.

### Овце

2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg телесна маса).

Една интрамускулна инжекция в областта на врата.

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

За всички респираторни заболявания 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. Когато се третират групи животни наведнъж, използвайте аспирационна игла или автоматично дозиращо устройство, за да се избегне ненужно дупчене на тапата. Тапата на флакона може да бъде продупчена 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 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/2/20/252/001-007

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml със или без предпазна опаковка.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml със или без предпазна опаковка.

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

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

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

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:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

**ИЛИ**

FAREVA Amboise  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
France

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
ergonood@gmail.com

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
phy@virbac.nl

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσός  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425  
20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

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

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Tulissin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Tulathromycin 25 mg

**Помощни вещества:**

Монотиоглицерол 5 mg

Бистър, безцветен до слабо оцветен разтвор.

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

Свине.

### 4. Показания за употреба

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употреба на продукта 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.

### 5. Противопоказания

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

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения за всеки целеви вид:

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при прицелния(ите) патоген(и). Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност показва резистентност към тулатромицин, тъй като ефективността му 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:

Прилагането на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се



основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните национални и регионални антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага 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:

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

Тулатромицин може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане 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.

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

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 на мястото на инжектиране<sup>1,2</sup>, Фиброза на мястото на инжектиране<sup>1</sup>, Кръвотечение на мястото на инжектиране<sup>1</sup>, Оток на мястото на инжектиране<sup>1</sup>,

<sup>1</sup> Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

<sup>2</sup> Обратима конгестия.

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 или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

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

Една интрамускулна инжекция, съдържаща 2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса), в областта на врата.

При лечение на свине с телесна маса над 40 kg разпределете дозата така, че в едно място да бъдат инжектирани не 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 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. Когато се третират групи животни наведнъж, използвайте аспирационна игла или автоматично дозиращо устройство, за да се избегне ненужното дупчене на тапата. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 30 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/2/20/252/008-012

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml със или без предпазна опаковка.

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

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

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:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

## ИЛН

FAREVA Amboise  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
France

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

### **Lietuva**

OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

### **Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

### **Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

### **Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
Rua do Centro Empresarial  
Edif13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Ranska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

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