

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Tuloxxin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета и овце

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tulathromycin 100 mg

Помощни вещества:

Monothioglycerol 5 mg

Бистър, безцветен до бледо-жълт или бледо-кафяв разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета, овце.

4. Показания за употреба

Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), свързани с *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*.

Прасета

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *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 възникване на заболяване при прасетата в рамките на 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 някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Възниква кръстосана резистентност с други макролиди. Не прилагайте едновременно с антимикробни вещества с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

Овце:

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

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

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

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентификация и тестове за чувствителност на прицелните патогени.

Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познанията за чувствителност на патогените, за които е предназначен на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

При употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от указанията в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към tulathromycin и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група Б поради възможността за кръстосана резистентност.

Ако възникне реакция на свръхчувствителност, трябва да се приложи незабавно подходящо лечение.

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

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

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата. 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 ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Не са известни.

Предозиране:

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

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

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

Основни несъвместимости

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

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакции в мястото на инжектиране (конгестия, оток, фиброза, кръвотечение, болка) ¹
---	---

¹Обратими. Може да се наблюдават или да персистират в продължение на около 30 дни след инжектиране.

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакции в мястото на инжектиране (конгестия, оток, фиброза, кръвотечение) ¹
---	--

¹Обратими. Може да се наблюдават в продължение на около 30 дни след инжектиране.

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Дискомфорт (тръскане на глава, триене на мястото на инжектиране, извиване на гърба) ¹
---	--

¹Тези признаци отшумяват за няколко минути.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите никакви 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: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

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

Говеда

2,5 mg tulathromycin/kg телесна маса (еквивалентно 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 не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

Прасета

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

Една интрамускулна инжекция във врата. При лечение на прасета 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 телесна маса (еквивалентно на 1 ml/40 kg телесна маса).

Една интрамускулна инжекция във врата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За всяко респираторно заболяване се препоръчва ветеринарният лекарствен продукт да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора от лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване персистират или се увеличават, или се появи рецидив, лечението трябва да се промени като се приложи друг антибиотик и да се продължи до изчезване на клиничните признаци.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Капачката може безопасно да се пробие до 20 пъти. Когато третирате група животни на един път, използвайте изтегляща игла, поставена в запушалката на флакона за да избегнете прекомерното пробиване на запушалката. Изтеглящата игла трябва да се отстрани след лечението.

10. Карентни срокове

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Прасета (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 използва при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, в рамките на 2 месеца преди очакваното раждане.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

След отваряне, да се съхранява при температура под 25 °C.

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

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

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 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

№ 0022-2859

Размери опаковки:

Картонена кутия с една бутилка от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

04/2024

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД
гр. София
Тел: +359 2 962 34 50
Ел. поща: info.bg@krka.biz

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

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР