

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

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

### Активна субстанция:

Tulathromycin 100 mg

### Ексципиенти:

Monothioglycerol 5 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до слабо жълт разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и овце.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

#### Говеда:

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, чувствителни към tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

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

#### Свине:

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свине (SRD), причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, чувствителни към tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

Ветеринарномедицинският 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.

### 4.3 Противопоказания

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

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

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

##### Овце:

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

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

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### 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, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии. При прилагане на продукта трябва да се вземат под внимание официалната, националната и регионалната антимикробни политики. Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на резистентни бактерии към tulathromycin и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност.

Ако се проявят реакции 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 сенсibilизация при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

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

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

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При говедата подкожното приложение на ветеринарномедицинският продукт причинява много често преходни болезнени реакции и локален оток в мястото на инжектиране, които могат да се наблюдават до 30 дни. Не са наблюдавани подобни реакции при свине и овце след интрамускулното му приложение.

При говеда и свине патоморфологичните реакции в мястото на инжектиране (включително обратима конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) са много чести и се наблюдават в продължение на около 30 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

При овцете много често след интрамускулно приложение се наблюдават преходни реакции на дискомфорт (въртене на главата, триене на 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)
- 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).

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

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.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### Говеда:

Подкожно приложение.

Една подкожна инжекция, съдържаща 2,5 mg tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/40 kg).

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

##### Свине:

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция, съдържаща 2,5 mg tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/40 kg) в областта на врата.

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

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

##### Овце:

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция, съдържаща 2,5 mg tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/40 kg) в областта на врата.

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. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 25 пъти.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

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

При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока доза от препоръчителната, се наблюдава слабо изразена дегенерация на миокарда.

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

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

#### 4.11 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.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, макролиди. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA94.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

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

Макролидите са бактериостатични антибиотици, които инхибират протеиновия биосинтез чрез селективно свързване към бактериалната рибозомна РНК. Те действат като стимулират отделянето на пептидил-тРНК от рибозомата по време на транслационния процес.

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

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

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за tulathromycin срещу *M. haemolytica*, *P. multocida* и *H. somni* от говежди респираторен

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

Резистентност към макролидите може да се развие при мутации на гените, кодиращи рибозомната РНК (рРНК) или някои рибозомни протеини; при ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК обикновено се наблюдава кръстосана резистентност към линкозамидите и стрептограмините от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); при ензимна инактивация или при ефлукс на макролидите. MLS<sub>B</sub> резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или в плазмидите и може да бъде прехвърляна, когато се асоциира с транспозони, плазмиди, интегративни и конюгативни елементи.

В допълнение към антимикробните му свойства, tulathromycin показва имуномодулиращо и противовъзпалително действие в експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфоядрени клетки (PMNs; неутрофили), tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на провъзпалителни медиатори левкотриени B4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителния липид липоксин A4.

## 5.2 Фармакокинетични особености

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

При свине, фармакокинетичният профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза от 2,5 mg/kg също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация ( $C_{\text{max}}$ ) в плазмата е приблизително 0,6  $\mu\text{g/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата ( $T_{\text{max}}$ ).

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

При овце фармакокинетичният профил на tulathromycin при интрамускулно прилагане на единична доза от 2,5 mg/kg достига максимална плазмена концентрация ( $C_{\text{max}}$ ) 1,19  $\mu\text{g/ml}$  за

приблизително 15 минути ( $T_{\max}$ ) след приложение и има полуживот на елиминиране ( $t_{1/2}$ ) 69,7 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е приблизително 60-75%. Плазмената концентрация при състояние на равновесие ( $V_{ss}$ ) след интравенозно приложение е 31,7 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при овце е 100%.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Monothioglycerol  
Propylene glycol  
Citric acid  
Hydrochloric acid, dilute  
Sodium hydroxide (for PH adjustment)  
Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

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

#### Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml  
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml  
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

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

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Холандия

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/20/263/001-003

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 03/12/2020

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Холандия

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция в REXXOLIDE е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

| Фармакологично активна субстанция | Маркерно остатъчно вещество                                                                                                                                                                                 | Видове животни | МДСОК       | Прицелни тъкани | Други изисквания                                                                           | Терапевтичен клас                      |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Tulathromycin                     | (2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11- [[3,4,6-trideoxy- 3-(dimethylamino)- β-D-xylohexopuranyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-2-ene-1-one , | Овце, кози     | 450 µg/kg   | Муску           | Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора | Анти-инфекционни средства/ Антибиотици |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                | 250 µg/kg   | л               |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                | 5400 µg/kg  | Мазни           |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                | 1800 µg/kg  | на Черен дроб   |                                                                                            |                                        |
|                                   | - 3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11- [[3,4,6-trideoxy- 3-(dimethylamino)- β-D-xylohexopuranyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-2-ene-1-one ,                                                                            | Говеда         | 300 µg/kg   | Бъбрек          |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                | 200 µg/kg   | Муску           |                                                                                            |                                        |
| Tulathromycin                     | изразени като еквиваленти на tulathromycin                                                                                                                                                                  | Свине          | 4 500 µg/kg | л               |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                | 3 000 µg/kg | Мазни           |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                |             | на Черен дроб   |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                |             | Бъбрек          |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                | 800 µg/kg   | Муску           |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                | 300 µg/kg   | л               |                                                                                            |                                        |
| Tulathromycin                     | изразени като еквиваленти на tulathromycin                                                                                                                                                                  | Свине          |             | Кожа            | Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора | Анти-инфекционни средства/ Антибиотици |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                |             | и мазнина       |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                | 4 000 µg/kg | в               |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                | 8 000 µg/kg | естестве        |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                |             | ни              |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                |             | пропорции       |                                                                                            |                                        |
| Tulathromycin                     | изразени като еквиваленти на tulathromycin                                                                                                                                                                  | Свине          |             | Черен дроб      |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                |             | Бъбрек          |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                |             |                 |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                |             |                 |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                |             |                 |                                                                                            |                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                             |                |             |                 |                                                                                            |                                        |

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

## **Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Подаването на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) трябва да бъде синхронизирано и със същата честота, както и за референтния продукт.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin 100 mg/ml

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml  
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: подкожно приложение.  
Свине и овце: интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:  
Месо и вътрешни органи:  
Говеда: 22 дни.  
Свине: 13 дни.  
Овце: 16 дни.

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

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**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” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, 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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Холандия

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/20/263/001 (50 ml)  
EU/2/20/263/002 (100 ml)  
EU/2/20/263/003 (250 ml)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон (стъклен - 100 ml / 250 ml)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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



### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin 100 mg/ml

### 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: SC.  
Свине и овце: IM.  
Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:  
месо и вътрешни органи:  
говеда: 22 дни  
свине: 13 дни  
овце: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.  
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в

продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**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” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, 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”**

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Холандия

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/0/20/263/002 (100 ml)  
EU/0/20/263/003 (250 ml)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

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

Флакон (стъклен - 50 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

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



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

50 ml

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: SC.  
Свине и овце: IM.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:  
месо и вътрешни органи:  
говеда: 22 дни  
свине: 13 дни  
овце: 16 дни

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

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}  
След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

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

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**REXXOLIDE 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:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Холандия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Холандия

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

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

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки 1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Tulathromycin 100 mg

**Ексципиенти:**

Monothioglycerol 5 mg

Бистър, безцветен до слабо жълт разтвор.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Говеда:

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, чувствителни към tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Лечение на инфекциозен кератоконюнктивит по говедата (IBK), причинен от *Moraxella bovis*, чувствителна към tulathromycin.

Свине:

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, чувствителни към tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарномедицинският 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 някой от ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При говедата подкожното приложение на ветеринарномедицинският продукт причинява много често преходни болезнени реакции и локален оток в мястото на инжектиране, които могат да са с продължителност до 30 дни. Не са наблюдавани подобни реакции при свине и овце след интрамускулното му инжектиране.

При говеда и свине патоморфологичните реакции в мястото на инжектиране (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) са много чести и се наблюдават в продължение на около 30 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

При овцете много често след интрамускулно приложение се наблюдават преходни реакции на дискомфорт (въртене на главата, триене на 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)
- 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.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, свине и овце.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Говеда:

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

2,5 mg tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/40 kg) в областта на врата. Една интрамускулна инжекция. При лечение на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място да бъдат инжектирани не повече от 2 ml.

Овце:

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

Една интрамускулна инжекция

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

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

За 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. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 25 пъти.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

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

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ 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 след EXP.

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

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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

Овцете:

Ефикасността на антимикробното 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 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, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

При прилагане на ветеринарномедицинския продукт трябва да се вземат под внимание официалната, националната и регионалната антимикробни политики. Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в листовката, може да увеличи разпространението на резистентни бактерии към тулатромицин и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност.

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

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

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

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

Измийте ръцете си след употреба.

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

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

#### Бременност и лактация:

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

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА 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**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

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