

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Tulathromycin 100 mg

Помощни вещества:

Monothioglycerol 5 mg

Прозрачен, безцветен до жълтеникав

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета и 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*, 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.

Прасета

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *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.

Продуктът трябва да се прилага при прасета само ако се очаква да развият заболяването в рамките на 2-3 дни.

Овце

Лечение на начален стадий на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), асоцииран с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно лечение.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а), макролидни антибиотик(и) или някое(и) от помощното(ите) вещество(а).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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 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 продукта 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 за чувствителност на бактериите, срещу които е предназначен ВЛП.

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

Употребата на продукта, различаваща се от инструкциите, дадени в листовка, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към tulathromycin и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможност за кръстосана резистентност.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи 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:

Лабораторните 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.

Предозиране:

При говеда, при поставяне на три, пет или десет пъти по-висока от предписаната доза, 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 от около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока от предписаната доза, 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 кучота.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е поставена три или пет пъти по-висока от предписаната доза, 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 ветеринарен лекарствен продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Оток на мястото на инжектиране ¹ , Фиброза (белег) на мястото на инжектиране ¹ , Кръвоизлив на мястото на инжектиране ¹ , Оток на мястото на инжектиране ¹ , Реакция на мястото на инжектиране ^{1,2} , Болка на мястото на инжектиране ³

¹ Може да продължи приблизително 30 дни след инжектирането.

² Обратими промени в запушването.

³ Преходно.

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Реакция на мястото на инжектиране ^{1,2} , Фиброза (белези) на мястото на инжектиране ¹ , Кръвоизлив на мястото на инжектиране ¹ , Оток на мястото на инжектиране ¹

¹ Може да продължи приблизително 30 дни след инжектирането.

² Обратими промени в запушването.

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
Дискомфорт ¹

¹ Преходно, отшумяващо в рамките на няколко минути: клатене на глава, триене на мястото на инжектиране, отдръпване.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на 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:

Bulgarian Food Safety Agency

Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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

Говеда: подкожно приложение (s.c.)

Прасета и овце: интрамускулно приложение (i.m.)

Говеда

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

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 т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.).

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 т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.).

Една интрамускулна инжекция във врата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на заболяването и 48 часа след поставянето на инжекцията да се направи оценка на отговора към 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 продължи до изчезване на клиничните признаци.

За правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно. Запушалката може да бъде пробивана безопасно до 100 пъти.

При необходимост от повече от едно изтегляне на доза от флакона използвайте допълнителна игла за аспирация или многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерното пробиване на запушалката.

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 ще бъде 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.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: 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 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

0022-3013

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

11/2025

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spain

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

aniMedica GmbH

GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germany

aniMedica Herstellungs

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germany

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spain

Дистрибутор и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ФАРМА СИС ООД

ул. Подофицер Георги Котов 1, ет. 3-5

4000 Пловдив

България

+359 58 604 266

farmasys@abv.bg

18.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV