

## ЕТИКЕТ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ХЮВЕКСИН 25 mg/ml инжекционен разтвор

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tulathromycin                      25 mg/ml

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине.

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 13 дни.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

ГОДЕН ДО:  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Huvepharma NV

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

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

Флакон (50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ХЮВЕКСИН 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**

За интрамускулно приложение.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

ГОДЕН ДО

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

След пробиване, използвай преди...

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

Huvepharma NV

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА:

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ХЮВЕКСИН 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Tulathromycin 25 mg

**Помощни вещества:**

Monothioglycerol 5 mg

Бистър безцветен разтвор без видими частици.

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

Свине.

### 4. Показания за употреба

Лечение и профилактика на респираторна болест при свинете (SRD), причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica* чувствителни към тулатромицин. Съществуването на болестта в стадото трябва да се установи преди употребата на продукта. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само ако се очаква свинете да развият заболяването 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:

Възниква кръстосана резистентност с други макролиди. Да не се прилага едновременно с антимикробни средства с подобен начин на действие, като други макролиди или линкозамиди. Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

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

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика, може да увеличи броя на бактерии, резистентни на тулатромицин и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група Б поради риск от кръстосана резистентност.

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния

#### лекарствен продукт на животните:

Тулатромицинът е дразнещ за очите. При случайно попадане, незабавно да се промият очите с чиста вода.

Тулатромицинът може да причини чувствителност при контакт с кожата, което се изразява напр. в зачервяване на кожата (еритема) и/или дерматит. При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие с вода и сапун.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

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

При съмнение за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се напр. в сърбеж, затруднено дишане, копривна треска, оток 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 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 млади прасета с тегло приблизително 10 kg, на които е приложена три или пет пъти по-голяма от терапевтичната доза, са наблюдавани преходни признаци, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, включващи прекомерна вокализация и безпокойство. Също е наблюдавана кучота, когато задният крак е използван като място за инжектиране.

#### 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:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Реакции в мястото на инжектиране (конгестия, оток, фиброза и кръвоизлив) <sup>1</sup> .
----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Всички обратими и остават приблизително 30 дни след инжектиране.

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, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

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

За интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2.5 mg тулатромицин/kg т.м. (съответстващо на 1 ml/10 kg т.м.) във врата.

За лечение на прасета с телесна маса над 40 kg да се раздели дозата, така че да не се инжектират повече от 4 ml в едно място.

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

За всяко респираторно заболяване се препоръчва животните да се лекуват в ранните стадии на заболяването и да се оцени отговорът към лечението в рамките на 48 часа след инжектирането. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване персистират или се увеличат, или ако възникне рецидив, лечението трябва да се промени, като се използва друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да бъде определена колкото е възможно по-точно. Тапата може да бъде безопасно продупчена 15 пъти. С цел да се предотврати прекомерно продупчване на тапата, трябва да се използва подходящо многократно дозиращо устройство.

## **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 ГОДЕН ДО. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

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. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Безцветен стъклен флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml, тип I, затворен с хлоробутилова гумена тапа и алуминиев обкат, поставен в картонена кутия. Един флакон в кутия.

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

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

{ММ/ГГГГ}

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 и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Белгия  
Тел: +32 3 288 18 49  
E-mail: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Производител, отговорящ за освобождаването на партиди:

„БИОВЕТ” АД  
ул. „Петър Раков” № 39  
гр. Пещера 4550  
България

#### **17. Допълнителна информация**

Тулатромицинът е полусинтетичен макролиден антиминобен агент, който произхожда от ферментационен продукт. Той се различава от много други макролиди по това, че има дълга продължителност на действие, което отчасти се дължи на неговите три аминни групи; следователно му е дадено обозначението на химически подклас триамилид.

Макролидите са антибиотици с бактериостатично действие и инхибират основния протеинов биосинтез по силата на тяхното селективно свързване с бактериална рибозомна РНК. Те действат чрез стимулиране на дисоциацията на пептидил-ТРНК от рибозомата по време на процеса на транслокация.

Тулатромицинът притежава *in vitro* активност срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериалните патогени, които най-често се свързват с респираторна болест при свинете. Повишени стойности на минимална потискаща концентрация (MIC) са открити в някои изолати на *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клиничните гранични стойности за тулатромицин срещу *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход като чувствителни  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  и резистентни  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ . За *A. pleuropneumoniae* от респираторен произход при свинете чувствителната граница е определена на  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . CLSI също публикува клинични гранични стойности за тулатромицин въз основа на диск дифузионен метод (CLSI документ VET08, 4-то издание, 2018 г.). Няма клинични гранични стойности за *H. parasuis*. Нито EUCAST, нито CLSI са разработили стандартни методи за тестване на антибактериални агенти срещу *Mycoplasma* видове, срещани при животни, и следователно не са определени критерии за тълкуване.

Резистентност към макролиди може да се развие чрез мутации в гени, кодиращи рибозомна РНК (рРНК) или някои рибозомни протеини; чрез ензимна модификация (метиране) на 23S рРНК таргетното място, което обикновено води до кръстосана резистентност с линкозамиди и стрептограмини от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); чрез ензимно инактивиране; или чрез макролиден ефлукс. Резистентността към MLS<sub>B</sub> може да бъде конститутивна или индуцируема. Резистентността може да бъде хромозомна или плазмидно кодирана и може да бъде преносима, ако е свързана с транспозони, плаزمиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това, геномната пластичност на *Mycoplasma* се подобрява от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към своите антимикробни свойства, тулатромицинът демонстрира имуномодулиращи и противовъзпалителни действия в експериментални проучвания. При свински полиморфонуклеарни клетки (PMN; неутрофили) тулатромицинът насърчава апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и изчистването на апоптичните клетки от макрофагите. Той намалява производството на провъзпалителните медиатори левкотриен В4 и CXCL-8 и индуцира производството на противовъзпалителен и про-разграждащ липид липоксин А4.

При прасета фармакокинетичният профил на тулатромицин, когато се прилага като единична интрамускулна доза от 2.5 mg/kg телесна маса, също се характеризира с бърза и екстензивна резорбция, последвана от високо разпределение и бавно елиминиране. Максималната плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) е приблизително 0.6 µg/ml; това се постига приблизително 30 минути след дозирането ( $T_{max}$ ).

Концентрациите на тулатромицин в белодробния хомогенат са значително по-високи от тези в плазмата. Има сериозни доказателства за значително натрупване на тулатромицин в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това, *in vivo* концентрацията на тулатромицин в мястото на инфекцията в белия дроб не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на системната експозиция с привиден полуживот на елиминиране ( $t_{1/2}$ ) от приблизително 91 часа в плазмата. Свързването с плазмените протеини е ниско, приблизително 40%. Обемът на разпределение в стабилно състояние ( $V_{ss}$ ), определен след интравенозно приложение, е 13.2 L/kg. Бионаличността на тулатромицин след интрамускулно приложение при прасета е приблизително 88%.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
**ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**