

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3165**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ХЮВЕКСИН 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
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, concentrated	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Water for injections	

Бистър безцветен разтвор без видими частици.

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 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. Ветеринарния лекарствен продукт трябва да се използва само ако се очаква свинете да развият заболяването в рамките на 2-3 дни.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

Специални предпазни мерки при употреба

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

Възниква кръстосана резистентност с други макролиди. Да не се прилага едновременно с антимикробни

средства с подобен начин на действие, като други макролиди или линкозамиди.

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 за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.5 Неблагоприятни реакции

Свине:

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

¹ Всички обратими и остават приблизително 30 дни след инжектиране.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.6 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

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

Не са известни.

3.8 Начин на приложение и дозировка

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.

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 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.

3.9 Предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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 купота, когато задният крак е използван като място на инжектиране.

3.10 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.

3.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FA94.

4.2 Фармакодинамика

Тулатромицинът е полусинтетичен макролиден антимикробен 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 аминокислотни 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 (MLSB резистентност); чрез ензимно инактивиране; или чрез макролиден ефлукс. Резистентността към MLSB може да бъде конститутивна или индуцируема. Резистентността може да бъде хромозомна или плазмидно кодирана и може да бъде преносима, ако е свързана с транспозони, плазмиди, 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.

4.3 Фармакокинетика

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 $\mu\text{g/ml}$; 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%.

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: 2 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

Безцветен стъклен флакон, тип I, затворен с хлоробутилова гумена тапа и алуминиев обкат.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

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

Huvepharma NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3165

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/11/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2023

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР