

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tulathromycin 100 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
Монотиоглицерол	5 mg
Пропиленгликол	
Лимонена киселина	
Хлороводородна киселина (за регулиране на pH)	
Натриев хидроксид (за регулиране на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до слабо оцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и овце.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда

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

Свине

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

Ветеринарният лекарствен 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.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при прицелния(ите) патоген(и). Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност показва резистентност към тулатромицин, тъй като ефективността му може да бъде намалена. 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. 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Прилагането на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните национални и регионални антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория според AMEG) за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Тулатромицин може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване на мястото на инжектиране ¹ , Фиброза на мястото на инжектиране ¹ , Кръвотечение на мястото на инжектиране ¹ , Оток на мястото на инжектиране ¹ , Реакция на мястото на инжектиране ² , Болка на мястото на инжектиране ³
---	--

¹ Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

² Обратима конгестия.

³ Преходна реакция.

Свине:

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

¹ Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

² Обратима конгестия.

Овце:

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

¹ Преходни реакции, отшумяващи в рамките на няколко минути: въртене на главата, триене на мястото на инжектиране, движение назад.

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда:

Подкожно приложение.

Една подкожна инжекция, съдържаща 2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg телесна маса). 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 тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg телесна маса), 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 тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg телесна маса), в областта на врата.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Когато третирате групи животни наведнъж, използвайте аспирационна игла или автоматично дозиращо устройство, за да се избегне ненужното дупчене на тапата. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 20 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и 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 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 кучота.

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.

3.11 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.

3.12 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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Тулатромицин е полусинтетично антимикробно 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-гРНК от рибозомата по време на транслационния процес.

Тулатромицин 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.

Тулатромицин 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 тулатромицин срещу *M. haemolytica*, *P. multocida* и *H. somni* от говежди респираторен произход и *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като ≤ 16 mcg/ml чувствителни и устойчиви ≥ 64 mcg/ml. За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на ≤ 64 mcg/ml. CLSI също така публикува клинични граници за тулатромицин 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_B резистентност); при ензимна инактивация или при ефлукс на макролидите. MLS_B резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или в плазмидите и може да бъде прехвърляна, ако е свързана с транспозони, плазмиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към антимикробните му свойства, тулатромицин показва имуномодулиращо и противовъзпалително действие в експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфоядрени клетки (PMNs; неутрофили), тулатромицин 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.

4.3 Фармакокинетика

При говедата фармакокинетичният профил на тулатромицин 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_{max}) в плазмата е приблизително 0,5 mcg/ml; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T_{max}). Концентрацията на тулатромицин в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване на тулатромицин в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на тулатромицин 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 в стабилно състояние (V_{ss}) след интравенозно приложение е 11 L/kg. Бионаличността на тулатромицин след подкожно прилагане при говеда е приблизително 90%.

При свине, фармакокинетичният профил на тулатромицин 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_{max}) в плазмата е приблизително 0,6 mcg/ml; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T_{max}). Концентрацията на тулатромицин в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване на тулатромицин в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на тулатромицин 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 в стабилно състояние (V_{ss}) след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на тулатромицин след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

При овце фармакокинетичният профил на тулатромицин при интрамускулно прилагане на единична доза от 2,5 mg/kg достига максимална плазмена концентрация (C_{max}) 1,19 mcg/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 в стабилно състояние (V_{ss}) след интравенозно приложение е 31,7 L/kg. Бионаличността на тулатромицин след интрамускулно приложение при овце е 100%.

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: 3 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

Прозрачен стъклен флакон тип I с хлоробутилова или бромобутилова тапа, обвита с флуорополимер и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml със или без предпазна опаковка.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml със или без предпазна опаковка.

Флаконите от 500 ml не трябва да се използват при свине и овце.

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

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/252/001 (20 ml)

EU/2/20/252/002 (50 ml)

EU/2/20/252/003 (100 ml)

EU/2/20/252/004 (250 ml)

EU/2/20/252/005 (250 ml с предпазна опаковка)

EU/2/20/252/006 (500 ml)

EU/2/20/252/007 (500 ml с предпазна опаковка)

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/04/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tulissin 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
Монотиоглицерол	5 mg
Пропиленгликол	
Лимонена киселина	
Хлороводородна киселина (за регулиране на pH)	
Натриев хидроксид (за регулиране на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до слабо оцветен разтвор.

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 метафилактика на респираторни заболявания при свине (SRD), причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако се очаква свинете да се разболеят в рамките на 2-3 дни.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при прицелния(ите) патоген(и). Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност показва резистентност към тулатромицин, тъй като ефективността му може да бъде намалена. Не прилагайте

едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Прилагането на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните национални и регионални антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Тулатромицин може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

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

¹ Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

² Обратима конгестия.

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

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция, съдържаща 2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса), в областта на врата.

При лечение на свине с телесна маса над 40 kg разпределете дозата така, че в едно място да бъдат инжектирани не повече от 4 ml.

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта 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 гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Когато се третират наведнъж групи животни, използвайте аспирационна игла или автоматично дозиращо устройство, за да се избегне ненужното дупчене на тапата. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 30 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо—процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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 вследствие на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в тазовия крайник се наблюдава и куцота.

3.11 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.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Тулатромицин е полусинтетично антиминобно средство от групата на макролидите, който произхожда 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.

Тулатромицин притежава *in vitro* активност срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериални патогени, най-често причиняващи респираторните заболявания при свине. Увеличени стойности на MIC (минимална инхибираща концентрация) са наблюдавани при някои изолати на *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за тулатромицин срещу *P. Multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като ≤ 16 mcg/ml чувствителни и устойчиви ≥ 64 mcg /ml. За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на ≤ 64 mcg/ml. CLSI също така публикува клинични граници за тулатромицин 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; чрез ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК, обикновено се наблюдава кръстосана резистентност към линкозамиди и стрептограмини от група Б (MLS_B резистентност); чрез ензимна инактивация или чрез ефлукс на макролидите. MLS_B резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или в плазмидите и може да бъде прехвърляна, ако е свързана с транспозони, плазмиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към неговите антиминобни свойства, тулатромицин показва имуномодулиращо и противовъзпалително действие в експериментални проучвания. При свински полиморфоядрени клетки (PMNs; неутрофили), тулатромицин 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.

4.3 Фармакокинетика

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

Концентрацията на тулатромицин в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване на тулатромицин в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това не е известна *in vivo* концентрацията на

тулатромицин в мястото на инфекцията в белите дробове. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с очевиден елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) около 91 часа в плазмата. Процентът на свързване към плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Плазмената концентрация в стабилно състояние (V_{ss}) след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на тулатромицин след интрамускулно приложение при свине 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: 3 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

Прозрачен стъклен флакон тип I с хлоробутилова или бромобутилова тапа, обвита с флуорополимер и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml със или без предпазна опаковка.

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

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/252/008 (20 ml)
EU/2/20/252/009 (50 ml)
EU/2/20/252/010 (100 ml)
EU/2/20/252/011 (250 ml)
EU/2/20/252/012 (250 ml с предпазна опаковка)

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/04/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulissin 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tulathromycin 100 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда, свине и овце.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**Говеда: подкожно приложение.
Свине и овце: интрамускулно приложение.**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**Карентен срок:
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.

8. СРОК НА ГОДНОСТЕхр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 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 РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/20/252/001 (20 ml)

EU/2/20/252/002 (50 ml)

EU/2/20/252/003 (100 ml)

EU/2/20/252/004 (250 ml)

EU/2/20/252/005 (250 ml с предпазна опаковка)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tulissin 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tulathromycin 100 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
месо и вътрешни органи: 22 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.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 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 РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

EU/2/20/252/006 (500 ml)

EU/2/20/252/007 (500 ml с предпазна опаковка)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Tulissin 25 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tulathromycin 25 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Свине.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕКарентен срок:
месо и вътрешни органи: 13 дни.**8. СРОК НА ГОДНОСТ**Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 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 РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/20/252/008 (20 ml)

EU/2/20/252/009 (50 ml)

EU/2/20/252/010 (100 ml)

EU/2/20/252/011 (250 ml)

EU/2/20/252/012 (250 ml с предпазна опаковка)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

ФЛАКОН (СТЪКЛЕН - 100 ml / 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tulissin 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине и овце

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c.

Свине и овце: i.m.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

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.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни. Използвайте преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

ФЛАКОН (СТЪКЛЕН - 500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tulissin 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
месо и вътрешни органи: 22 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.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 28 дни. Използвайте преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

ФЛАКОН (СТЪКЛЕН - 100 ml / 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tulissin 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

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
месо и вътрешни органи: 13 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвайте в рамките на 28 дни. Използвайте преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН (СТЪКЛЕН - 20 ml / 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tulissin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

100 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН (СТЪКЛЕН - 20 ml / 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Tulissin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

25 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tulathromycin 100 mg

Помощни вещества:

Монотиоглицерол 5 mg

Бистър, безцветен до слабо оцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и овце.

4. Показания за употреба

Говеда

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

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употреба на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен 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 някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения за всеки целеви вид:

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при прицелния(ите) патоген(и). Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност показва резистентност към тулатромицин, тъй като ефективността му може да бъде намалена. 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 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 безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните национални и регионални антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория според AMEG) за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

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

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

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

Тулатромицин може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане 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:

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.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

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 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 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):
Подуване на мястото на инжектиране ¹ , Фиброза на мястото на инжектиране ¹ , Кръвотечение на мястото на инжектиране ¹ , Оток на мястото на инжектиране ¹ , Реакция на мястото на инжектиране ² , Болка на мястото на инжектиране ³

¹ Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

² Обратима конгестия.

³ Преходна реакция.

Свине:

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

¹ Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

² Обратима конгестия.

Овце:

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

¹ Преходни реакции, отшумяващи в рамките на няколко минути: въртене на главата, триене на мястото на инжектиране, движение назад.

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 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: {подробности за националната система}

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

Говеда

2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарният лекарствен продукт/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 бъдат инжектирани не повече от 7,5 ml.

Свине

Интрамускулно приложение.

2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарният лекарствен продукт/40 kg телесна маса).

Една интрамускулна инжекция 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.

Овце

2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарният лекарствен продукт/40 kg телесна маса).

Една интрамускулна инжекция в областта на врата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За всички респираторни заболявания 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 гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Когато се третират групи животни наведнъж, използвайте аспирационна игла или автоматично дозиращо устройство, за да се избегне ненужно дупчене на тапата. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 20 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

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 Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

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

EU/2/20/252/001-007

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml със или без предпазна опаковка.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 500 ml със или без предпазна опаковка.

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

Флаконите от 500 ml не трябва да се използват за свине и овце.

15. Дата на последната редакция на текста

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

ИЛИ

FAREVA Amboise
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
France

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

SAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис SAM BC EOOD
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phy@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Tulissin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tulathromycin 25 mg

Помощни вещества:

Монотиоглицерол 5 mg

Бистър, безцветен до слабо оцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

4. Показания за употреба

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употреба на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако се очаква свинете да се разболеят 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 за всеки целеви вид:

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди при прицелния(ите) патоген(и). Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност показва резистентност към тулатромицин, тъй като ефективността му може да бъде намалена. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

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

Прилагането на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се

основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните национални и регионални антимикробни политики.

Трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория според AMEG) за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

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

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

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

Тулатромицин може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане 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:

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.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

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 в резултат на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в тазовия крайник се наблюдава и куцота.

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:

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

¹ Може да продължи за около 30 дни след инжектирането.

² Обратима конгестия.

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 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: {подробности за националната система}

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

Една интрамускулна инжекция, съдържаща 2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (съответстващо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg телесна маса), в областта на врата.

При лечение на свине с телесна маса над 40 kg разпределете дозата така, че в едно място да бъдат инжектирани не повече от 4 ml.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта 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 гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Когато се третират групи животни наведнъж, използвайте аспирационна игла или автоматично дозиращо устройство, за да се избегне ненужното дупчене на тапата. Тапата на флакона може да бъде продупчена безопасно до 30 пъти.

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 Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

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

EU/2/20/252/008-012

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml със или без предпазна опаковка.

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

15. Дата на последната редакция на текста

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

ИЛИ

FAREVA Amboise
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
France

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 115
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaalgaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Suomi/Finland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Ranska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

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