

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid (за корекция на pH)	
Sodium hydroxide (за корекция на pH)	
Water for injections	

Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета 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), свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, чувствителни към tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

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

Прасета

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

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

Овце

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

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

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

Овце

Ефикасността на антимикробното третиране при копитен гнилец може да бъде намалена от странични фактори, като влажна постеля или неподходящ мениджмънт на фермата. Поради тази причина лечението на копитен гнилец трябва да се съпътства от допълнителни мерки за грижа към стадото, като например предоставяне на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за уместно. Ефикасността на tulathromycin при овце с тежко изразени клинични признаци или хронична форма на копитен гнилец е ограничена, следователно приложението му е уместно само в началните стадии на копитен гнилец.

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 тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителност на бактериите, срещу които е предназначен ВЛП.

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

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

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

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

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

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата 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):	Оток на мястото на инжектиране ¹ , Фиброза на мястото на инжектиране ¹ , Кръвоизлив на мястото на инжектиране ¹ , Оток на мястото на инжектиране ¹ , Реакция на мястото на инжектиране ^{1,2} , Болка на мястото на инжектиране ³
---	--

¹ Може да продължи приблизително 30 дни след инжектирането.

² Обратими промени в запушването.

³ Преходно.

Прасета:

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

¹ Може да продължи приблизително 30 дни след инжектирането.

² Обратими промени в запушването.

Овце:

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

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на 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

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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.

Прасета и овце: Интрамускулно приложение.

Говеда

Една подкожна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.). При лечение на говеда с телесна маса над 300 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

Прасета

Една интрамускулна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.) във врата.

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

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на заболяването и 48 часа след поставянето на инжекцията да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване персистират или се увеличават, или се появи рецидив, лечението трябва да се промени, като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

Овце

Една интрамускулна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.) във врата.

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

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

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

При говеда, при поставяне на три, пет или десет пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдават преходни симптоми, които се дължат на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на апетита за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

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

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антиминобни 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.

Прасета: месо и вътрешни органи: 13 дни.

Овце: месо и вътрешни органи: 16 дни.

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

Да не се използва при бременни животни, чието мляко ще бъде предназначено за консумация от хора, в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01FA94

4.2 Фармакодинамика

Tulathromycin е полусинтетична антимикуробна субстанция от групата на макролидите, която произхожда от ферментационен продукт. Различава се от другите макролиди по това, че има по-дълъг период на действие, което отчасти се дължи на трите аминогрупи; по тази причина е класифициран в химическата подгрупа на триамилидите.

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

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, както и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериални патогени, характерни за респираторни заболявания при говеда и свине, респективно. Увеличени МИС (минимална инхибираща концентрация) стойности са установени при някои изолати на *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*. При *in vitro* изследвания е доказана активност срещу *Dichelobacter nodosus (vir)*, бактериален патоген, който най-често се свързва с инфекциозния пододерматит (копитен гнилец) при овцете.

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

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

Резистентност към макролидите може да се развие при мутации на гените, кодиращи рибозомната РНК (рРНК) или някои рибозомни протеини; чрез ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК, обикновено поражда повишаване на кръстосаната резистентност към ликозамидите и стрептограмините 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 плазмидите и може да бъде предавана, когато се асоциира 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 антимикуробни свойства, tulathromycin показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства при експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфоядрени клетки (PMN; неутрофили), tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на проинфламаторните медиатори левкотриени В4 и СХСL-8 и стимулира производството на противовъзпалителен и проресолвинг липид липоксин А4.

4.3 Фармакокинетика

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

При свине, фармакокинетичният профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза от 2,5 mg на kg т.м. 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 $\mu\text{g/ml}$; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T_{max}). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна концентрация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin в мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явен полуживот на елиминиране ($t_{1/2}$) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпределение в стационарно състояние (V_{ss}), определено след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

При овце фармакокинетичният профил на tulathromycin при интрамускулно прилагане на единична доза от 2,5 mg на kg т.м., достига максимална плазмена концентрация (C_{max}) от 1,19 $\mu\text{g/ml}$ за приблизително 15 минути (T_{max}) след приложение и има полуживот на елиминиране ($t_{1/2}$) 69,7 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е приблизително 60-75%. Нивото на разпространение в стационарно състояние (V_{ss}), определено след интравенозно приложение е 31,7 L/kg. Бионаличността на tulathromycin 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

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от прозрачно стъкло (тип II Ph. Eur.), затворени с бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

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

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3013

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/09/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2025

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>).

18.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV