

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tulathromycin 100 mg

Помощни вещества:

Monothioglycerol 5.0 mg

Бистър, безцветен до бледожълт 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), свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*. Преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде установено наличие на заболяване в стадото.

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

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*. Преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде установено наличие на заболяване в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако се очаква разболяване на свинете до 2-3 дни.

Овце

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

5. Противопоказания

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между тулатромицин и други макролиди. Употребата на тулатромицин трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена (кръстосана резистентност).

Овце:

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

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за уместно.

Ефикасността на тулатромицин при овце с тежко изразени клинични признаци или хронична форма на копитен гнилец е ограничена, поради което, приложението му е уместно само в началните стадии на копитен гнилец.

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

Употребата на ветеринарния лекърдствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване на чувствителността на прицелния(те) патоген (и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да съответства на официалната, националната и регионалната антимикробни политики. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от указанията, дадени в кратката характеристика на продукта (КХП), може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тулатромицин и може да намали ефективността на лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група Б, поради възможност за кръстосана резистентност.

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

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:

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

Тулатромицинът може да предизвика сенсibiliзация при контакт с кожата, която се изразява например със зачервяване на кожата (еритема) и/или дерматит. При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода.

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 (разпознаваема напр. със сърбеж, затруднено дишане, уртикария, 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.

Измийте ръцете си след употреба.

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.

Предозиране:

При говеда при дози от три, пет или десет пъти препоръчителната доза са наблюдавани

преходни признаци, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват безпокойство, клатене на главата, ровене в земята и слабо намаляване приема на храна. Лека миокардна дегенерация е наблюдавана при говеда, получаващи 5 до 6 пъти препоръчаната доза. При млади прасета с тегло приблизително 10 kg, на които е приложена три или пет пъти по-висока от терапевтичната доза, са наблюдавани преходни признаци, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране, включващи прекомерна вокализация и безпокойство. Също е наблюдавана куцота, когато задният крак е използван като място на инжектиране. При агнета (на възраст около 6 седмици) при дози три или пет пъти по-високи от препоръчаната доза, се наблюдават преходни признаци, дължащи се на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват ходене назад, клатене 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):	Болка в мястото на инжектиране, оток в мястото на инжектиране ^{1,2}
---	--

Говеда и свине

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

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Дискомфорт ⁴
---	-------------------------

¹ След подкожно приложение.

² Тези признаци може да продължат до 30 дни.

³ Обратими промени от конгестията.

⁴ Преходни, отшумяват в рамките на няколко минути: клатене 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:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

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

Говеда: подкожно приложение.

Свине и прасета: интрамускулно приложение.

Говеда

Еднократно подкожно инжектиране на 2,5 mg тулатромицин/kg телесна маса (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 на приложение да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

Свине

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg тулатромицин/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.) във врата.

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

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

Овце

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg тулатромицин/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.) във врата.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска от необходимата доза. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или многодозова спринцовка, за да се избегне ненужно дупчене на тапата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Гумената запушалка може да се пробива безопасно до 30 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 етикет и картоната след срока на годност. 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 как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3280

Видове опаковки: картонена кутия със стъклен флакон от 1 x 50 ml или 1 x 100 ml.

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 и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

tel: +420 517 318 911

e-mail: reklamace@bioveta.cz

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

ЛЕКООМ АД

Ул. Никола Геннадиев № 7

София, 1784

+359 878 303 161

lekoom@abv.bg

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



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV