

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

### Активна субстанция:

Tulathromycin 100 mg

### Експциенти:

Monothioglycerol 5 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до слабо оцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и овце.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

#### Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), причинени от *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.

#### Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свине (SRD), причинени от *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.

Ветеринарномедицинският 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.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от експциентите.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

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 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. Tulathromycin 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.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт 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 относно чувствителността на прицелните бактерии. При прилагане на продукта трябва да се вземат под внимание официалната, националната и регионалната антимикробна политика. Употребата на продукта по начин, различен от описания в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tulathromycin и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, подари възможна кръстосана резистентност.

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

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. 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 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.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При говедата подкожното приложение на ветеринарномедицинският продукт причинява много често преходни болезнени реакции и локален оток в мястото на инжектиране, които могат да се наблюдават до 30 дни. Не са наблюдавани подобни реакции при свине и овце след интрамускулното му приложение.

При говеда и свине патоморфологичните реакции в мястото на инжектиране (включително обратима конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) са много чести и се наблюдават в продължение на около 30 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

При овцете много често след интрамускулно приложение се наблюдават преходни реакции на дискомфорт (въртене на главата, триене на мястото на инжектиране, извиване на гърба). Тези признаци отшумяват за няколко минути.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

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

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### Говеда

Подкожно приложение.

Една подкожна инжекция, съдържаща 2,5 mg tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/40 kg). 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 tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/40 kg) - 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 tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/40 kg) в областта на врата.

За правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-прецизно, за да се избегне прилагане на по-малка от необходимата доза. 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.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

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 куцота.

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.

#### **4.11 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 след очакваното раждане.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, макролиди. Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01FA94.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Tulathromycin е полусинтетично антиминокробно 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-тРНК от рибозомата по време на транслационния процес.

Tulathromycin 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 МИС (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 пододрематит (копитен гнилец) при овцете.

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

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  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  чувствителни и устойчиви  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ . За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . 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; при ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК обикновено се наблюдава кръстосана резистентност към линкозамидите и стрептограмините от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); при ензимна инактивация или при ефлукс на макролидите. MLS<sub>B</sub> 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, плаزمиди, 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, tulathromycin показва имуномодулиращо и противовъзпалително действие в експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфоядрени клетки (PMNs; неутрофили), tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на провъзпалителни медиатори левкотриени В4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителния липид липоксин А4.

## 5.2 Фармакокинетични особености

При говедата фармакокинетичният профил на tulathromycin 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<sub>max</sub>) в плазмата е приблизително 0,5  $\mu\text{g/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T<sub>max</sub>). Концентрацията на tulathromycin в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване 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 явна полу-елиминация (t<sub>1/2</sub>) от 90 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Плазмената концентрация при състояние на равновесие (V<sub>ss</sub>) 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/kg също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация (C<sub>max</sub>) в плазмата е приблизително 0,6  $\mu\text{g/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T<sub>max</sub>).

Концентрацията на tulathromycin в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване 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 явна полу-елиминация (t<sub>1/2</sub>) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Плазмената концентрация при състояние на равновесие (V<sub>ss</sub>) 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/kg достига максимална плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) 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%. Плазмената концентрация при състояние на равновесие ( $V_{ss}$ ) след интравенозно приложение е 31,7 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при овце е 100%.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Monothioglycerol  
Propylene glycol  
Citric acid  
Hydrochloric acid за регулиране на pH  
Sodium hydroxide за регулиране на pH  
Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години .  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

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

#### Размер 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 с или без предпазна опаковка  
Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 500 ml с 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.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/20/252/001-007

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24/04/2020

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tulissin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

### Активна субстанция:

Tulathromycin 25 mg

### Екципиенти:

Monothioglycerol 5 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до слабо оцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свине (SRD), причинени от *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.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само ако се очаква свинете да се разболеят в рамките на 2-3 дни.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от ексципиентите.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт 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 относно чувствителността на прицелните бактерии. При прилагане на продукта трябва да се вземат под

внимание официалната, националната и регионалната антимикуробна политика. Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на резистентни бактерии към tulathromycin и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на ветеринарномедицинския продукт 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.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Патоморфологичните реакции в мястото на инжектиране (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) се наблюдават в продължение на около 30 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

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

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция, съдържаща 2,5 mg tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/10 kg) 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 персistirат, 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 правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-прецизно, за да се избегне прилагане на по-малка от необходимата доза. 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.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

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 кучота.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, макролиди. Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01FA94.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Tulathromycin 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.

Tulathromycin 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 МИС (минимална инхибираща концентрация) са наблюдавани при някои изолати на *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за tulathromycin срещу *P. Multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  чувствителни и устойчиви  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ . За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . 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 се наблюдава кръстосана резистентност към линкозамиди и стрептограмини от група Б (MLS<sub>B</sub> 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, плаزمиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

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

## 5.2 Фармакокинетични особености

При свине, фармакокинетичният профил на tulathromycin 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  $\mu\text{g/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата ( $T_{max}$ ).

Концентрацията на tulathromycin в белодробните хомогенати е значително по-висока от тази в плазмата. Има безспорни доказателства за значително натрупване на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това не е известна *in vivo* концентрацията на tulathromycin 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 при състояние на равновесие ( $V_{ss}$ ) след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Monothioglycerol  
Propylene glycol  
Citric acid  
Hydrochloric acid за регулиране на pH  
Sodium hydroxide за регулиране на pH  
Water for injections

### 6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години .  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

Размер 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 с или без предпазна опаковка.

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

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/20/252/008-012

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24/04/2020

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

## A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаването на партидите за продажба

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

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

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

## B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## B. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Tulissin е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Tulathromycin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-one , изразени като еквиваленти на tulathromycin	Овце, кози	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци	Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора	Анти-инфекциозни средства/ Антибиотици
		Говеда	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци		
		Свине	800 µg/kg 300 µg/kg  4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Мускули Кожа и мазнини в естествено съотношение Черен дроб Бъбреци		



Експципентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

#### **Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Подаването на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) трябва да бъде синхронизирано и със същата честота, както и за референтния продукт.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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



### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin 100 mg/ml

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и овце.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: подкожно приложение.  
Свине и овце: интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:  
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 след очакваното раждане.

#### **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

#### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

#### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

#### **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

#### **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. 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.

#### **15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

#### **16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

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)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия (500 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Tulissin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда  
tulathromycin



**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

500 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

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 след очакваното раждане.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. 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.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/20/252/006 (500ml)  
EU/2/20/252/007 (500ml с предпазна опаковка)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Tulissin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине  
tulathromycin



**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Свине.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: месо и вътрешни органи: 13 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. 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.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

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)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Флакон (стъклен - 100 ml / 250 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

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



**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml  
250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, свине и овце.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: SC.  
Свине и овце: IM.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:  
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 след очакваното раждане.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/20/252/003 (100 ml)  
EU/2/20/252/004 (250 ml)  
EU/2/20/252/005 (250 ml с предпазна опаковка)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Флакон (стъклен - 500 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Tulissin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда  
tulathromycin



**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

500 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

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 след очакваното раждане.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/20/252/006 (500ml)  
EU/2/20/252/007 (500ml с предпазна опаковка)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Флакон (стъклен - 100 ml / 250 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Tulissin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине  
tulathromycin



**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml  
250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Свине.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
месо и вътрешни органи: 13 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

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

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Флакон (стъклен - 20 ml / 50 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

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



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml  
50 ml

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: SC.  
Свине и овце: IM.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:  
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.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

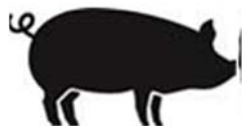
Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Флакон (стъклен - 20 ml / 50 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Tulissin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине  
tulathromycin



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml  
50 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

IM

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
месо и вътрешни органи: 13 дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}  
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

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

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценз за употреба:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

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

Отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаване на съответната партида.

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

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

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки 1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**  
Tulathromycin 100 mg

**Ексципиенти:**  
Monothioglycerol 5 mg

Бистър, безцветен до слабо оцветен разтвор.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), причинени от *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 (БК), причинен от *Moraxella bovis*, чувствителна към tulathromycin.

#### Свине

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

Ветеринарномедицинският 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 някой от ексципиентите.

### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При говедата подкожното приложение на ветеринарномедицинския продукт причинява много често преходни болезнени реакции и локален оток в мястото на инжектиране, които могат да са с продължителност до 30 дни. Не са наблюдавани подобни реакции при свине и овце след интрамускулното му инжектиране.

При говеда и свине патоморфологичните реакции в мястото на инжектиране (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) са много чести и се наблюдават в продължение на около 30 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

При овцете много често след интрамускулно приложение се наблюдават преходни реакции на дискомфорт (въртене на главата, триене на мястото на инжектиране, извиване на гърба). Тези признаци отшумяват за няколко минути.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

### **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, свине и овце.

### **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

### Говеда

Подкожно приложение.

Една подкожна инжекция, съдържаща 2,5 mg tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/40 kg).

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 tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/40 kg) 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

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция, съдържаща 2,5 mg tulathromycin/kg (съответстващо на 1 ml/40 kg) в областта на врата.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

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 правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-прецизно, за да се избегне прилагане на по-малка от необходимата доза. 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 след очакваното раждане.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

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

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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 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 животните при употребата на продукта:

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт 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 относно чувствителността на прицелните бактерии.

При прилагане на ветеринарномедицинския продукт трябва да се вземат под внимание официалната, националната и регионалната антимикробна политика. Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в листовката, може да увеличи разпространението на резистентни бактерии към тулатромицин и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

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

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, 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 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 ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### Размер 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 с или без предпазна опаковка.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 500 ml с 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.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

**Република България**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Česká republika**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francie  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Danmark**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244

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

**Eesti**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**  
VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520

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

**Lietuva**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
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

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

**Norge**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244

**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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**ЛИСТОВКА:**  
**Tulissin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценз за употреба:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

Производители, отговорни за освобождаване на партидата:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
France

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

Отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаване на съответната партида.

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Tulissin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине  
tulathromycin

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки 1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**  
Tulathromycin                    25 mg

**Експципенти:**  
Monothioglycerol                5 mg

Бистър, безцветен до слабо оцветен разтвор.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, чувствителни към tulathromycin. Преди употреба на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарномедицинският 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 ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Патоморфологичните реакции в мястото на инжектиране (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) се наблюдават в продължение на около 30 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Свине.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

Интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно приложение на 2,5 mg тулатромицин/kg (съответстващо на 1 ml/10 kg) 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. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

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 персistirат, 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 правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-прецизно, за да се избегне прилагане на по-малка от необходимата доза. 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. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

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

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:  
Възниква кръстосана резистентност с други макролиди. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:  
Прилагането на ветеринарномедицинския продукт 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 относно чувствителността на прицелните бактерии. При прилагане на ветеринарномедицинския продукт трябва да се вземат под внимание официалната, националната и регионалната антимикробна политика. Прилагането на продукта, което се отклонява от указанията, дадени в листовката, може да увеличи разпространението на резистентни бактерии към тулатромицин и може да намали ефективността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност. Ако се проявят реакции на свръхчувствителност, незабавно да се приложи подходящо лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

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

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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 ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размер 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 с или без предпазна опаковка.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +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

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francie  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520

**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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244

**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  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00



**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francjia  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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