

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Tulathromycin 100 mg

Ексципиенти:
Monothioglycerol 5 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т.б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Прозрачен безцветен до слабо кафяво-жълтеникав 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), свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, които се повлияват от tulathromycin. Преди започване на метафилактично лечение трябва да бъде установено наличие на заболели животни в стадото.

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

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, които се повлияват от tulathromycin. Преди започване на метафилактично лечение трябва да бъде установено наличие на заболели животни в стадото. Продуктът 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 лечение.

4.3 Противопоказания

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

ексципиентите.

Да не се използва едновременно с други макролиди или линкозамиди (виж точка 4.8).

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

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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП. При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробиална политика.

Употребата на продукта, различаваща се от инструкциите, дадени в КХП може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тулатромицин и може да намали ефективността на лечението с други макролиди 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

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 етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Подкожното прилагане на продукта при говеда причинява много често краткотрайни болезнени реакции и оток в мястото на инжектиране, които могат да са с продължителност до 30 дни. Не са забелязани подобни реакции при прасета и овце след интрамускулно инжектиране.

Патоморфологичните реакции (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) са много чести в мястото на инжектиране и се наблюдават в продължение на

около 30 дни при говеда и прасета.

При овцете много често след интрамускулно инжектиране се наблюдават преходни признаци на дискомфорт (въртене на глава, триене в 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 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните 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

Наблюдава се кръстосана резистентност с други макролиди. Да не се прилага едновременно с антимикробни средства със сходно действие като макролиди и линкозамиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда

Подкожно приложение.

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 на едно място да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

Свине

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/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 на едно място 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 поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване са налице, ако състоянието се е влошило или при ремисия 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 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, за да се избегне прилагане на по-малка от необходимата доза.

При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократна употреба, за да се избегне ненужно дупчене на тапата. Тапата може да бъде пробивана безопасно до 20 пъти.

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

При говеда при поставяне на три, пет или десет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми 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 5-6 пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с телесна маса около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми 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 доза от предписаната, 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, блееене.

4.11 Карентнисрокове

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 използва при бременни животни, чието мляко ще бъде предназначено за консумация от хора 2 месеца преди датата на раждане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

5.1 Фармакодинамични свойства

Tulathromycin е полусинтетично антимикубно средство от групата на макролидите, което се извлича от ферментация. Различава се от другите макролиди по това, че има по-дълъг период на действие, което отчасти се дължи на трите аминокгрупи; по тази причина е класифициран в химическата подгрупа триамилиди.

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*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica* бактериални патогени, характерни за респираторни болести при говеда и свине. Увеличени МИС (минимална инхибираща концентрация) стойности са открити 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 инфекциозен пододерматит (копитен гнилец) при овцете.

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

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 стрептограмини от група Б (MLS_B резистентност); 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 се асоциира с транспонируеми елементи или плазмиди.

В допълнение към неговите антимикробни свойства, tulathromycin показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства в 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 проинфламаторни медиатори левкотриени В4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителен и проресолвинг липид липоксин А4.

5.2 Фармакокинетични особености

При говедата фармакокинетичния профил на tulathromycin при подкожно прилагане на единична доза 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 µg/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 явна полу-елиминация ($t_{1/2}$) 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, фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза 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 µg/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 на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация ($t_{1/2}$) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпространение 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 фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м. достига максимална плазмена концентрация (C_{max}) от 1,19 µg/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

разпределение в стационарно състояние (V_{ss}), определено 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, dilute (for pH adjustment)
Sodium hydroxide (for pH adjustment)
Water for injections

6.2 Основни съвместимости

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: 2 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 - стъкло тип 1, затворен с бромобутилова тапа, обвита с флуорополимер, алуминийпластмасова капачка.
Многослоен прозрачен пластмасов флакон, затворен с бромобутилова тапа, обвита с флуорополимер, алуминийпластмасова капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 стъклен флакон от 20 ml
Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 50 ml
Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 250 ml
Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 500 ml
Флаконите от 500 ml да не се използват за 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 ЗАУПОТРЕБА

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗАУПОТРЕБА

EU/2/20/251/001-005

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗАУПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24 April 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

Tulaven 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Tulathromycin 25 mg

Експципенти:
Monothioglycerol 5 mg

За пълния списък на експципентите, виж т.б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Прозрачен безцветен до слабо кафяво-жълтеникав 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 свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, които се повлияват от tulathromycin. Преди започване на метафилактично лечение трябва да бъде установено наличие на заболели животни в стадото. Продуктът трябва да се прилага само ако се очаква разболяване на прасетата до 2-3 дни.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва едновременно с други макролиди или линкозамиди (виж точка 4.8).

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробиална политика.

Употребата на продукта, различаваща се от инструкциите, дадени в КХП може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тулатромицин и може да намали ефективността на лечението с други макролиди 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:

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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

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

Наблюдава се кръстосана резистентност с други макролиди. Да не се прилага едновременно с антимикробни средства със сходно действие като макролиди и линкозамиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Една интрамускулна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml на 10 kg т.м.) във врата.

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

Препоръчва се 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 са налице, ако състоянието се е влошило или при ремисия 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. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократна употреба, за да се избегне ненужно дупчене на тапата. Тапата може да бъде пробивана безопасно до 20 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 предписаната се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник се наблюдава и куцота.

4.11 Карентенсрок

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

5.1 Фармакодинамични свойства

Tulathromycin е полусинтетично антиминобно средство от групата на макролидите, което се извлича от ферментация. 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 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 *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica* - бактериални патогени, характерни за респираторните болести при свине. Увеличени MIC (минимална инхибираща концентрация) стойности са открити при някои изолати на *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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 кръстосана резистентност към ликозамидите и стрептограмини от група Б (MLS_B резистентност); ензимна инактивация или чрез намаляване на макролидите. MLS_B резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или плазмидите и се асоциира с транспонируеми елементи или плазмиди.

В допълнение към неговите антиминобни свойства, tulathromycin показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства в експериментални проучвания. Присвински полиморфоядрени клетки (PMN; неутрофили) tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на проинфламаторни медиатори левкотриени В4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителен и проресолвинг липид липоксин А4.

5.2 Фармакокинетични особености

При свине, фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза 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 на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация ($t_{1/2}$) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. 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%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Monothioglycerol
Propylene glycol
Citric acid
Hydrochloric acid, dilute (for pH adjustment)
Sodium hydroxide (for pH adjustment)
Water for injections

6.2 Основни съвместимости

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: 2 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

Многослоен прозрачен пластмасов флакон, затворен с бромобутилова тапа, обвита с флуорополимер, алуминий и пластмасова капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 50 ml
Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 100 ml
Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 250 ml.

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 ЗАУПОТРЕБА

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗАУПОТРЕБА

EU/2/20/251/006-008

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗАУПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

A. ПРОИЗВОДИТЕЛНА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И 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

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за пускане на партидите в продажба:

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТАМУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Tulaven е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (ЕУ) 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-xylohexopuranyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-5-en-15-one, изразени като еквиваленти на tulathromycin	Овце, кози	450µg/kg 250µg/kg 5400µg/kg 1800µg/kg	Мускули Мазнин Черен дроб Бъбреци	Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко предназначено за консумация от хора	Антиинфекциозни средства/ Антибиотици
		Говеда	300µg/kg 200µg/kg 4 500µg/kg 3 000µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци		
		Свине	800µg/kg 300µg/kg 4 000µg/kg 8 000µg/kg	Мускули Кожа + мазнини в естествено съотношение Черен дроб Бъбреци		

Експципиентите, 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:

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) ще бъде синхронизиран и те ще бъдат подадени със същата честота както 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 ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯПРОДУКТ

Tulaven 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 използва при бременни животни, чието мляко ще бъде предназначено за консумация от хора, 2 месеца преди датата на 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” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, 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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/251/001 (20 ml)
EU/2/20/251/002 (50 ml)
EU/2/20/251/003 (100 ml)
EU/2/20/251/004 (250 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯПРОДУКТ

Tulaven 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. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 22 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се използва при бременни животни, чието мляко ще бъде предназначено за консумация от хора, 2 месеца преди датата на 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” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, 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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/251/005

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Пластмасов флакон 100 ml /250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tulaven 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 използва при бременни животни, чието мляко ще бъде предназначено за консумация от хора, 2 месеца преди датата на 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” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, 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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/251/003 (100 ml)

EU/2/20/251/004 (250 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Пластмасов флакон 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯПРОДУКТ

Tulaven 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. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 22 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се използва при бременни животни, чието мляко ще бъде предназначено за консумация от хора, 2 месеца преди датата на 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” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, 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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/251/005

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

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

Флакон (20 ml - стъклен/ 50 ml - пластмасов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТАСУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin: 100 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕДОЗИ

20 ml
50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: SC.
Свине и овце: IM.

5. КАРЕНТНИСРОКОВЕ

Карентнисрокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 22 дни.

Свине: 13 дни.

Овце: 16 дни.

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

6. ПАРТИДЕННОМЕР

Lot:

7. СРОК НАГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tulaven 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине
tulathromycin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin: 25 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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:

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 ИМАТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, 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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/251/006 (50 ml)
EU/2/20/251/007 (100 ml)
EU/2/20/251/008 (250 ml)

17. ПАРТИДЕННОМЕР

Lot:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Пластмасов флакон 100 ml /250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tulaven 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине
tulathromycin

2. КОЛИЧЕСТВО 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:

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 ИМАТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, 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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/20/251/007 (100 ml)
EU/2/20/251/008 (250 ml)

17. ПАРТИДЕННОМЕР

Lot:

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

Пластмасов флакон 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯПРОДУКТ

Tulaven 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине
tulathromycin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТАСУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin: 25 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕДОЗИ

50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IM.

5. КАРЕНТНИСРОКОВЕ

Карентенсрок:
Месо и вътрешни органи: 13 дни.

6. ПАРТИДЕННОМЕР

Lot:

7. СРОК НАГОДНОСТ

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

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАУПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Tulaven 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 лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Tulathromycin: 100 mg

Ексципиенти:
Monothioglycerol: 5 mg

Прозрачен безцветен до слабо кафяво-жълтеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда, свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, които се повлияват от tulathromycin. Преди започване на метафилактично лечение трябва да бъде установено наличие на болели животни в стадото.

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

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свине, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, които се повлияват от tulathromycin. Преди започване на метафилактично лечение трябва да бъде установено наличие на болели животни в стадото. Продуктът трябва да се прилага само, ако се очаква разболяване на прасетата до 2-3 дни.

Овце

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва едновременно с други макролиди или линкозамиди (виж точка *Специални предупреждения*).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Подкожното инжектиране на продукта при говеда причинява много често краткотрайни болезнени реакции и оток в мястото на инжектиране, които могат да са с продължителност до 30 дни. Не са забелязани подобни реакции при прасета и овце след интрамускулно инжектиране. Патоморфологичните реакции (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) са много чести в мястото на инжектиране и се наблюдават в продължение на около 30 дни и при говеда и прасета.

При овцете много често след интрамускулно инжектиране се наблюдават преходни признаци на дискомфорт (въртене на глава, триене в 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 по време на курса на едно лечение)
- 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 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският 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 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 на едно място да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

Свине

Интрамускулно приложение.

Една интрамускулна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/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 на едно място да не бъдат инжектирани повече от 2 ml.

Овце

Интрамускулно приложение.

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

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 са налице, ако състоянието се е влошило или при ремисия 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. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцова за многократна употреба, за да се избегне ненужно дупчене на тапата. Тапата може да бъде пробивана 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 употребата на продукта 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, 2 месеца преди датата на 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 картоната и флакона след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Овце:

Ефикасността на антимикуробното третиране при копитен гнилец може да бъде намалена от странични фактори, като влажна постеля или неподходящ мениджънт 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 продукта 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.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробиална политика.

Употребата на продукта, различаваща се от инструкциите, дадени в КХП може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тулатромицин и може да намали ефективността на лечението с други макролиди 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:

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 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:

Да не се прилага едновременно с антимикробни средства със сходно действие като макролиди и линкозамиди.

Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При говеда, на които е поставена три, пет или десет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото, на което е поставена инжекцията и включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на апетита за кратко време. При говеда, на които е поставена 5-6 пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с тегло около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото, на което е поставена инжекцията и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крак, се наблюдава и куцане.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, 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, блесене.

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 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 стъклен флакон от 20 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 50 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 250 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 500 ml

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

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

ЛИСТОВКА:
Tulaven 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 лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Tulaven 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине
tulathromycin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Tulathromycin 25 mg

Ексципиенти:

Monothioglycerol 5 mg

Прозрачен безцветен до слабо кафяво-жълтеникав инжекционен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свине, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, които се повлияват от tulathromycin. Преди започване на метафилактично лечение трябва да бъде установено наличие на заболели животни в стадото. Продуктът трябва да се прилага само, ако се очаква разболяване на прасетата до 2-3 дни.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва едновременно с други макролиди или линкозамиди (виж точка *Специални предупреждения*).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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

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

Единична интрамускулна инжекция от 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентна на 1 ml/10 kg т.м.) във врата.

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчва се 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 са налице, ако състоянието се е влошило или при ремисия 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. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцова за многократна употреба, за да се избегне ненужно дупчене на тапата. Тапата може да бъде пробивана безопасно до 20 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 картоната и флакона след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на тестове за

чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП. При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробиална политика.

Употребата на продукта, различаваща се от инструкциите, дадени в КХП може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тулатромицин и може да намали ефективността на лечението с други макролиди 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:

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 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 при говеда и свине. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с антимикробни средства със сходно действие като макролиди и линкозамиди.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При млади прасета с тегло около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото, на което е поставена инжекцията и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния 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 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 пластмасов флакон от 50 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 100 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 250 ml.

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