

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (50 ml/100 ml/250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Tulathromycin 100 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

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.
Прасета: 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 от очакваното раждане.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {ден / месец / година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни преди ...

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
--

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Poland

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка (100 ml/250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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



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: s.c.
Свине и овце: i.m.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи:
Говеда: 22 дни.
Прасета: 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 от очакваното раждане.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {ден / месец / година}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни преди ...

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Poland

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Бутилка (50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Тулатромицин 100 mg/ml

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

50 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c.
Прасета и овце: i.m.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи:
Говеда: 22 дни.
Прасета: 13 дни.
Овце: 16 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {ден / месец / година}
След отваряне използвайте в рамките на 28 дни преди ...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Forespix 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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Poland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

Tulathromycin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Tulathromycin 100,0 mg

Експципиенти:

Monothioglycerol 5,0 mg

Бистър, зеленикавожълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говедата (BRD), свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, чувствителни на тулатромицин. Наличието на заболяването в стадото трябва да се установи преди метафилактичното лечение.

Лечение на инфекциозен говежди кератоконюнктивит (IBK), свързан с *Moraxella bovis*, чувствителна на тулатромицин.

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания по свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, чувствителни към тулатромицин. Наличието на болестта в стадото трябва да се установи преди метафилактичното лечение. Продуктът трябва да се използва само ако се очаква свинете да развият болестта в рамките на 2-3 дни.

Овце

Лечение на ранните стадии на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), свързан с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, изискващ системно лечение.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва едновременно с други макролиди или линкозамиди (вж. т.12 Специални предупреждения).

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Подкожното приложение на продукта при говеда много често причинява преходни реакции на болка и локални отоци в мястото на инжектиране, които могат да продължат до 30 дни. Не са наблюдавани такива реакции при свине и овце след интрамускулно приложение.

Патоморфологичните реакции в мястото на инжектиране (включително обратими промени като конгестия, отоци, фиброза и кръвоизлив) са много чести за приблизително 30 дни след инжектиране при говеда и свине.

При овцете преходните реакции на дискомфорт (треперене на главата, триене на мястото на инжектиране, отдръпване) са много чести след интрамускулно инжектиране. Тези признаци отшумяват в рамките на 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 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 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 НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда

Подкожно приложение.

Еднократна подкожна инжекция от 2,5 mg тулатромицин/ kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/ 40 kg телесна маса). За лечение на говеда над 300 kg телесна маса, разделете дозата така, че да не се инжектират повече от 7,5 ml в едно място.

Прасета

Интрамускулно приложение.

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

За лечение на прасета над 80 kg телесна маса, разделете дозата така, че да не се инжектират повече от 2 ml в едно място.

Овце

Интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg тулатромицин/ kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/ 40 kg телесна маса) в шията.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За всяко респираторно заболяване се препоръчва лечение на животни в ранните стадии на заболяването и оценка на отговора на лечението в рамките на 48 часа след инжектирането. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване продължават или се засилват, или ако

настъпи рецидив, лечението трябва да се промени, като се използва друг антибиотик и да се продължи, докато клиничните признаци отзвучат.

За да се гарантира правилната дозировка, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза. За многократно използване на флакона се препоръчва аспирираща игла или многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерното пробиване на запушалката.

Капачката може безопасно да бъде продупчена до 125 пъти при флакони от 50 ml и 100 ml.
Капачката може да бъде безопасно продупчена до 250 пъти при флакони от 250 ml.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Прасета (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца от 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 Годен до/EXP.

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

Когато контейнерът е отворен за първи път, датата, на която всеки продукт, останал в контейнера, трябва да бъде изхвърлен, трябва да бъде определена, като се използва срокът на годност, посочен в тази листовка. Тази дата на изхвърляне трябва да бъде записана в мястото, предвидено на етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този продукт не съдържа антимикубен консервант.

Специални предупреждения за овце:

Ефикасността на антимикубното лечение на копитен гнилец може да бъде намалена от други фактори, като висока влажност на околната среда, както и от неподходящо управление на стопанството. Следователно лечението на копитен гнилец трябва да се предприеме заедно с други инструменти за управление на стадото, например осигуряване на суха среда.

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

Тулатромицинът показва ограничена ефикасност при овце с тежки клинични признаци или хроничен копитен гнилец и следователно трябва да се дава само в ранен стадий на копитен гнилец.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии. Официалните, националните и регионалните антимикубни политики трябва да се вземат предвид, когато се използва продуктът.

Употребата на продукта, отклонявайки се от инструкциите, дадени в листовката, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на тулатромицин, и може да намали

ефективността на лечението с други макролиди поради възможността за кръстосана резистентност.

Ако се появи реакция на свръхчувствителност, подходящото лечение трябва да се приложи незабавно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тулатромицинът дразни очите. При случайно попадане в очите, веднага изплакнете с чиста вода.

Тулатромицинът може да причини сенсibiliзация при контакт с кожата. При случайно разливане върху кожата, веднага измийте 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:

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.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Кръстосана резистентност се проявява с други макролиди. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен начин на действие, като други макролиди или линкозамиди.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При говеда в дози от три, пет или десет пъти препоръчителната доза се наблюдават преходни признаци на дискомфорт в мястото на инжектиране, както и неспокойствие, треперене на главата, риене на земята и краткотрайно намаляване на приема на фураж. Лека миокардна дегенерация е наблюдавана при говеда, получаващи 5 до 6 пъти препоръчителната доза. При млади прасета, тежащи приблизително 10 kg, на които са дадени три или пет пъти препоръчителната доза, са наблюдавани преходни реакции на дискомфорт в мястото на инжектиране, както и прекомерна вокализация и безпокойство. Накуцване се наблюдава и когато задният крак се използва като място за инжектиране.

При агнета (на около 6 седмици), при дози от три или пет пъти препоръчителната доза, се наблюдават преходни реакции на дискомфорт в мястото на инжектиране, както и ходене назад, поклащане на главата, триене на мястото на инжектиране, лягане и ставане, блеене.

Основни несъвместимости:

При липса на проучвания за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да се смесва 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

03/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.
Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.
Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml.

Не всички видове опаковки могат да се предлагат на пазара.