**ТУЛАКСАН**

**(розчин для ін’єкцій)**

**листівка-вкладка**

**Опис**

Прозорий безбарвний або ледь жовтуватий розчин

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

тулатроміцин - 100 мг.

Допоміжні речовини: монотіогліцерол, пропіленгліколь, кислота лимонна, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

**Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування, макроліди. QJ01FA94 - Тулатроміцин.***

Тулатроміцин - це напівсинтетичний антибіотик з групи макролідів. Він відрізняється від багатьох інших макролідів своєю пролонгованою дією (частково, завдяки трьом аміногрупам) і тим, що має хімічну підкласову назву тріамілід.

Тулатроміцин діє бактеріостатично. Завдяки здатності тулатроміцину селективно зв’язуватися з бактеріальними рибосомальними РНК та стимулювати дисоціацію пептидил-тРНК від рибосоми в процесі транслокації, інкубується біосинтез важливих для бактерій протеїнів.

Тулатроміцин проявляє активність in vitro проти: грамнегативних *(Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni, Mycoplasma bovis, , Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis та Bordetella bronchiseptica)* та грампозитивних *(Mycoplasma hyopneumoniae)* бактерій, які найчастіше спричинюють респіраторні захворювання у великої рогатої худоби та свиней. Тулатроміцин проявляє *in vitro* активність проти *Dihchelobacter nodosus* та *Moraxella bovis*.

У великої рогатої худоби фармакокінетичний профіль тулатроміцину після одноразового підшкірного введення у дозі 2,5 мг/кг маси тіла характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією, добрим розподілом та повільним виведенням. Максимальна концентрація тулатроміцину (Сmах) у плазмі крові становить приблизно 0,5 мкг/мл; така концентрація досягалась приблизно через 30 хв. після введення (Тmах). Концентрації тулатроміцину в легеневому гомогенаті були значно вищими, ніж у плазмі. Пікові концентрації супроводжувалися повільним зниженням системного впливу з періодом напіввиведення (t1/2) 90 годин у плазмі. Зв’язок з білками плазми становить приблизно 40%. Біодоступність тулатроміцину після підшкірного введення великій рогатій худобі становила приблизно 90%.

У свиней фармакокінетичний профіль тулатроміцину після одноразового внутрішньом’язово введення у дозі 2,5 мг/кг маси тіла також характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією, широким розподілом та повільним виведенням. Максимальна концентрація тулатроміцину (Сmах) в плазмі становить приблизно 0,6 мкг/мл через 30 хвилин після введення (Тmах). Концентрації тулатроміцину в легеневому гомогенаті є значно вищими, ніж у плазмі. Існують дані про значну акумуляцію тулатроміцину в нейтрофілах та альвеолярних макрофагах. Пікові концентрації супроводжуються повільним зниженням системної експозиції з середнім періодом напіввиведення (t1/2) близько 91 години. Близько 40 % тулатроміцину зв’язуються з білками плазми крові. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом’язового введення свиням становить близько 88 %.

У овець після одноразового внутрішньом’язового застосування в дозі 2,5 мг/кг маси тіла максимальна концентрація тулатроміцину (Сmах) у плазмі становила близько 1,19 мкг/мл приблизно через 15 хв. після введення (Тmах), а період напіввиведення (t1/2) становив 69,7 години. Зв’язування з білками плазми становить приблизно 60-75 %. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом’язового введення вівцям становить 100%.

**Застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на інфекційний кератокон’юнктивіт, що викликаний *Moraxella bovis,* чутливої до тулатроміцину. Лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni*, та *Mycoplasma bovis*, які чутливі до тулатроміцину.

Свині: лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* та *Bordetella bronchiseptica*, які чутливі до тулатроміцину. При метафілактиці препарат потрібно починати застосовувати, коли передбачається, що у свиней проявляться клінічні ознаки хвороби упродовж 2-3 діб.

Вівці: лікування тварин при ранніх стадіях інфекційного пододерматиту (копитна гниль), спричиненого бактерією *Dichelobacter nodosus*, чутливою до тулатроміцину.

**Дозування**

Велика рогата худоба: підшкірно у дозі 1 мл препарату на 40 кг маси тіла (2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла) одноразово. При лікуванні тварин, масою більше 300 кг дозу ділять так, щоб в одне місце вводити не більше 7,5 мл препарату.

Свині: внутрішньом’язово у ділянці шиї в дозі 1 мл препарату на 40 кг маси тіла (2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла) одноразово. При лікуванні тварин, масою більше 80 кг дозу ділять так, щоб в одне місце вводити не більше 2 мл препарату.

Вівці: внутрішньом’язово у ділянці шиї у дозі 1 мл препарату на 40 кг маси тіла (2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла тварини) одноразово.

При будь-яких захворюваннях органів дихання рекомендується лікувати тварин на ранніх стадіях захворювання та оцінювати реакцію на лікування протягом 48 годин після ін’єкції. Якщо клінічні ознаки респіраторних захворювань зберігаються або посилюються, або якщо виникає рецидив, лікування слід змінити, застосовуючи інший антибіотик, і продовжувати до зникнення клінічних ознак.

Для забезпечення правильного дозування необхідно точно визначити масу тіла тварини, щоб уникнути передозування або введення меншої дози. Для багаторазового введення рекомендується застосування багатодозового ін’єктора з аспіруючою голкою, щоб уникнути багаторазового проколювання пробки на флаконі.

**Протипоказання**

Не застосовувати при підвищеній чутливості до тулатроміцину або інших макролідів чи будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати препарат у одночасно з іншими макролідами та лінкозамідами.

Не застосовувати лактуючим коровам, молоко яких призначене для споживання в їжу людям.

Не застосовувати тільним коровам за 2 місяці до отелу, якщо від них планують отримувати молоко для споживання людьми.

**Застереження**

*Побічна дія*

Підшкірне введення препарату великій рогатій худобі часто може викликати больові реакції та локальні набряки у місцях ін’єкцій, які можуть тривати до 30 діб.

У свиней та овець після внутрішньом’язової ін’єкції таких реакцій не спостерігалося. Патоморфологічні реакції в місці ін’єкції (включно із зворотними змінами, такі як застій, набряк, фіброз і кровотеча) часто спостерігають впродовж 30 діб після ін’єкції у великої рогатої худоби і свиней.

У овець після внутрішньом’язової ін’єкції дуже часто спостерігаються тимчасові ознаки дискомфорту (тремтіння голови, свербіж у місці ін’єкції, ходьба назад). Ці ознаки зникають протягом декількох хвилин.

*Особливі застереження при використанні*

Застосування препарату повинно бути основане на результатах дослідження антимікробної чутливості бактерій виділених від хворої тварини. Якщо це неможливо, терапія повинна базуватися на регіональній, фермерській епізоотичній інформації про чутливість цільових бактерій. Слід враховувати офіційну політику щодо застосування ветеринарних протимікробних лікарських засобів. Застосування препарату не згідно листівки-вкладки чи короткої характеристики препарату, може збільшити поширеність бактерій, стійких до тулатроміцину, та знизити ефективність лікування іншими макролідами, лінкозамідами або стрептоміцинами групи Б, через потенціал перехресній резистентності.

*Застосування під час вагітності, лактації*

Нешкідливість застосування ветеринарного лікарського засобу під час вагітності та лактації тварин не встановлена.

Використання препарату у період вагітності чи лактації повинно базуватись на оцінці користі/ризику відповідальним лікарем ветеринарної медицини в кожному конкретному випадку.

*Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

При застосовувати одночасно з іншими макролідами та лінкозамідами можливий розвиток перехресної резистентністі.

*Період виведення (каренції)*

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 22 доби (велика рогата худоба), 13 діб (свині) та 16 діб (вівці) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Препарат не застосовувати тваринам, молоко яких призначено для вживання людиною.

Не застосовувати вагітним тваринам, молоко яких буде призначене для вживання людиною, за 2 місяці до очікуваних родів.

*Спеціальні застереження*

При потраплянні в очі тулатроміцин викликає подразнення, тому їх необхідно негайно промити проточною водою.

При контактуванні тулатроміцину зі шкірою може виникати підвищена чутливість, тому її необхідно негайно вимити водою з милом.

Після роботи з препаратом необхідно мити руки.

При випадковому введенні людині, негайно звернутися за консультацією до лікаря, надавши йому листівку-вкладку для ознайомлення.

**Форма випуску**

Флакони зі скла, закриті гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 10, 50, 100 мл.

**Зберігання**

Термін придатності – 2 роки.

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 0С.

Після відбору першої дози препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умови зберігання препарату у сухому темному місці за температури від 5 до 8 0С.

**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Власник реєстраційного посвідчення**

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08600, Київська обл., м. Васильків, вул. Володимирська, 57-А

**Виробник готового продукту**

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Адреса виробництва:

Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Лебедєва, 1;

Україна, 08600, Київська обл., м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, буд. 1/3,

[www.biotestlab.ua](http://www.biotestlab.ua)