



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 30.03.2022 № 82-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 08.04.2022 № 142 зареєстровано:

продукт ТУЛАВЕН

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-09430-01-21 від 08.04.2022

Виробник:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібуρν, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 03.03.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.

08.04.2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ТУЛАВЕН

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

тулатроміцин - 100 мг.

Допоміжні речовини: монотіогліцерин, пропіленгліколь, кислота лимонна, розведена кислота хлоридна, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01FA94 - Тулатроміцин.

Тулатроміцин - це напівсинтетичний антибіотик з групи макролідів. Він відрізняється від інших макролідів своєю пролонгованою дією (частково, завдяки трьом аміногрупам). Тулатроміцин діє бактериостатично. Тулатроміцин інгібує біосинтез важливих для бактерій протеїнів, завдяки здатності селективно зв'язуватись з бактеріальними рибосомальними РНК та стимулювати дисоціацію пептидил-тРНК від рибосоми в процесі транслокації.

Тулатроміцин володіє *in vitro* активністю проти грамнегативних мікроорганізмів (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*), які найчастіше спричинюють респіраторні захворювання у великої рогатої худоби та свиней.

Тулатроміцин також володіє *in vitro* активністю щодо *Moraxella bovis*, бактеріального збудника, який найчастіше асоціюється з інфекційним кератокон'юнктивітом великої рогатої худоби.

В деяких ізолятах *Histophilus somni* та *Actinobacillus pleuropneumoniae* було виявлено підвищення мінімальної інгібіторної концентрації (MIC). Продемонстрована активність *in vitro* проти *Dichelobacter nodosus* (vir), бактеріального збудника, який найчастіше асоціюється з інфекційним пододерматитом (копитна гниль) у овець.

Окрім антимікробних властивостей, в експериментальних дослідженнях тулатроміцин демонстрував імуномодулюючу та протизапальну дії. У поліморфноядерних клітинах великої рогатої худоби та свиней (ПМН; нейтрофіли) він сприяє апоптозу (запрограмована загибель клітин) та кліренсу апоптотичних клітин макрофагами. Це знижує продукцію прозапальних медіаторів лейкотрієну В4 та CXCL-8 та індукує вироблення протизапального та розсмоктуючого ліпідного ліпоксину А4.

У великої рогатої худоби фармакокінетичний профіль тулатроміцину, за одноразового підшкірного введення в дозі 2,5 мг/кг маси тіла, характеризується швидким і екстенсивним всмоктуванням з подальшим високим розподілом і повільним виведенням. Максимальна концентрація (C_{max}) речовини в плазмі крові (близько 0,5 мкг/мл) досягається через 30 хвилин після введення дози (T_{max}). Концентрація тулатроміцину в гомогенаті легень була значно вища, ніж в плазмі крові. Є переконливі докази значного накопичення тулатроміцину в нейтрофілах і альвеолярних макрофагах. Однак, концентрація тулатроміцину *in vivo* в місці ураження легень не встановлена. Пікові концентрації супроводжуються повільним зниженням системного впливу з очевидним періодом напіввиведення (t_{1/2}) в плазмі - 90 годин. Зв'язування з білками плазми є низьким, приблизно 40%. Обсяг розподілу в стаціонарному стані (VSS), визначений після внутрішньовенного введення, становить 11 л/кг. Біодоступність тулатроміцину після підшкірного введення у великої рогатої худоби становить приблизно 90%.

У свиней фармакокінетичний профіль тулатроміцину, за одноразового внутрішньом'язового введення в дозі 2,5 мг/кг маси тіла, також характеризується швидкою і інтенсивною абсорбцією з

08.04.2022

подальшим високим розподілом і повільною елімінацією. Максимальна концентрація (C_{max}) в плазмі становить приблизно 0,6 мкг/мл й досягається приблизно через 30 хвилин після введення дози (T_{max}). Концентрації тулатроміцину в гомогенаті легень була значно вищою, ніж в плазмі. Є переконливі докази значного накопичення тулатроміцину в нейтрофілах і альвеолярних макрофагах. Однак концентрація тулатроміцину *in vivo* в місці ураження легень невідома. Пікові концентрації супроводжуються повільним зниженням системного впливу з очевидним періодом напіввиведення ($t_{1/2}$) в плазмі – приблизно 91 годин. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 40%. Обсяг розподілу в стаціонарному стані (VSS), визначений після внутрішньовенного введення, складає 13,2 л/кг. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом'язового введення свиням становить приблизно 88%.

У овець тулатроміцин, за одноразового внутрішньом'язового введення в дозі 2,5 мг/кг маси тіла, досягає максимальної концентрації в плазмі (C_{max}) 1,19 мкг/мл приблизно через 15 хвилин (T_{max}) після введення, період напіврозпаду становить ($t_{1/2}$) 69,7 годин. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 60-75%. Після внутрішньовенного введення обсяг розподілу в стаціонарному стані (VSS) становив 31,7 л/кг. Біодоступність тулатроміцину за внутрішньом'язового введення у овець становить 100%.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, свині, вівці, кози.

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* та *Mycoplasma bovis*), чутливими до тулатроміцину. Лікування тварин, хворих на кератокон'юнктивіт, спричинений мікроорганізмами (*Moraxella bovis*), чутливими до тулатроміцину. Наявність захворювання в стаді слід встановити до проведення метафілактичного лікування.

Свині: лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* та *Bordetella bronchiseptica*), чутливими до тулатроміцину. Наявність захворювання в стаді слід встановити до метафілактичного лікування. Препарат рекомендовано застосовувати в тому випадку, коли очікується, що у стаді свиней розвинеться захворювання.

Вівці, кози: лікування тварин хворих на ранні стадії інфекційного пододерматиту (копитна гниль), спричиненого бактерією *Dichelobacter nodosus*, чутливою до тулатроміцину.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до тулатроміцину або інших компонентів препарату.

Не застосовувати одночасно з іншими макролідами або лінкозамидами.

Не застосовувати тваринам, молоко яких використовується для споживання людям.

5.4 Побічна дія

Підшкірне введення препарату великій рогатій худобі дуже часто викликає больові реакції та набряки в місці введення, які можуть зберігатися до 30 днів. Таких реакцій у свиней та овець не спостерігали після внутрішньом'язового введення.

Патоморфологічні реакції у місці ін'єкції (включаючи зворотні зміни застою, набряки, фіброз та крововиливи) є дуже поширеними протягом приблизно 30 днів після введення великій рогатій худобі та свиням.

У овець після внутрішньом'язової ін'єкції дуже часто можуть проявлятися періодичні ознаки дискомфорту (тремтіння голови, розтирання місця ін'єкції, відступання назад). Ці ознаки зникають протягом декількох хвилин.

5.5 Особливі застереження при використанні

Використання ветеринарного лікарського засобу повинно базуватися на проведенні тесту

08.04.2022

чутливості мікроорганізмів, виділених від тварин до препарату. Якщо це неможливо, терапія повинна призначатись із врахування місцевого (регіонального, фермерського) рівня епізоотичної ситуації щодо чутливості цільових бактерій. Офіційна, національна та регіональна протимікробна політика повинна враховуватися при використанні препарату.

Використання препарату з недотриманням рекомендацій, що викладені в листівці-вкладці, може збільшити поширеність бактерій, стійких до тулатроміцину, а також знизити ефективність лікування іншими макролідами, завдяки потенціалу перехресної резистентності.

У разі виникнення реакції гіперчутливості, слід негайно призначити відповідне лікування.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Лабораторні дослідження на щурах та кролях не виявили жодних ознак тератогенної, фетотоксичної чи матернотоксичної дії препарату.

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

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

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Виникає перехресна резистентність тулатроміцину з іншими макролідами. Не слід застосовувати препарат одночасно з протимікробними препаратами з подібним способом дії, такими як інші макроліди або лінкозаміди.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Велика рогата худоба: підшкірно, одноразово в дозі 1 мл препарату на 40 кг маси тіла тварини (2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла). Для лікування великої рогатої худоби масою тіла понад 300 кг маси тіла дозу розділюють так, щоб в одне місце введення вводили не більше 7,5 мл препарату.

Свині: внутрішньом'язово, в ділянці шиї, одноразово в дозі 1 мл препарату на 40 кг маси тіла тварини (2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла). Для лікування свиней масою тіла понад 80 кг маси тіла дозу розділюють так, щоб в одне місце введення вводили не більше 2 мл.

При будь-яких респіраторних захворюваннях рекомендується лікувати тварин на ранніх стадіях захворювання та оцінювати реакцію на лікування протягом 48 годин після застосування препарату. Якщо клінічні ознаки респіраторних захворювань зберігаються, посилюються або виникає рецидив, лікування слід змінити, застосувавши інший антибіотик, і продовжувати, поки клінічні ознаки не зникнуть.

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

Щоб забезпечити правильне дозування, слід якомога точніше визначити масу тіла тварини, щоб уникнути введення невірної дози.

Для багаторазового використання флакону рекомендується використовувати аспіраційні голки, або багаторазові шприци, щоб уникнути зайвого розтягування пробки. Пробка флакону може бути безпечно проколота до 20 разів.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При введенні дози, що перевищує рекомендовану в три, п'ять або десять разів, великій рогатій худобі спостерігалися перехідні ознаки, пов'язані з дискомфортом у місці ін'єкції, включали неспокій, похитування головою, риття землі копитами та незначне зменшення споживання корму. Помічена дегенерація міокарда у великої рогатої худоби, при введенні дози, що перевищує рекомендовану в 5 - 6 разів.

У поросят, масою тіла приблизно 10 кг, при введенні дози, що перевищує рекомендовану в три-п'ять разів, спостерігалась надмірна вокалізація та неспокій, спричинені дискомфортом у місці ін'єкції, а також кульгавість, після введення препарату у задню ногу.

У ягнят (приблизно 6-ти тижневого віку), при введенні дози, що перевищує рекомендовану в три-п'ять разів, спостерігалися перехідні ознаки, пов'язані з дискомфортом у місці ін'єкції, включали ходьбу назад, трясіння головою, розтирання місця ін'єкції, лягання та вставання, мекання.

08.04.2022

5.10 Спеціальні застереження

Ефективність протимікробного лікування копитної гнилі у овець може бути знижена факторами, такими як вологі умови навколишнього середовища, а також неналежна практика утримання тварин на господарстві. Тому обробку копитної гнилі слід проводити разом з системним поліпшенням умов утримання овець.

Лікування овець, хворих на доброякісний пододерматит протимікробними засобами не вважається доцільним. Тулатроміцин проявляє обмежену ефективність у овець з вираженими клінічними ознаками підгострого або хронічного пододерматиту, тому його слід застосовувати лише на ранній стадії захворювання.

5.11 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.

Не застосовувати тваринам, молоко яких використовується для споживання людям.

Не застосовувати вагітним тваринам, молоко яких призначене для споживання людям, протягом 2 місяців до очікуваної дати родів.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Людям з підвищеною чутливістю до тулатроміцину не дозволяється працювати з препаратом.

Тулатроміцин подразнює очі, у разі випадкового потрапляння в очі, слід негайно промити їх під проточною водою. Тулатроміцин може викликати сенсibiliзацію при контакті зі шкірою. У разі випадкового потрапляння на шкіру, слід негайно промити її водою з милом. Після роботи з препаратом слід ретельно вимити руки з милом. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

За відсутності досліджень сумісності даний ветеринарний лікарський засіб не слід змішувати з іншими ветеринарними лікарськими засобами.

6.2 Термін придатності

36 місяців.

Після відкриття флакону, препарат слід використати протягом 28 діб.

6.3 Особливі заходи зберігання

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 25 °С, окремо від харчових продуктів та кормів.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні флакони або флакони з багатошарового пластику, герметично закупорені бромбутиловими пробками, укріпленими алюмінієвими ковпачками з відривними пластиковими кришками по 20 мл по 50, 100, 250, 500, упаковані в індивідуальні картонні коробки.

Флакон об'ємом 500 мл призначений лише для застосування великій рогатій худобі.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре

10 avenue de la ballastière

33500 Лібурн, Франція

33500 Libourne, France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль

Ceva Sante Animale

10 авеню де ла балластієре

10 avenue de la ballastière

33500 Лібурн, Франція

33500 Libourne, France

9. Додаткова інформація

08.04.2022

ТУЛАВЕН
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин від безбарвного до блідо-коричнево-жовтого або злегка рожевого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

тулатроміцин - 100 мг.

Допоміжні речовини: монотіогліцерин, пропіленгліколь, кислота лимонна, розведена кислота хлоридна, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01FA94 - Тулатроміцин.

Тулатроміцин - це напівсинтетичний антибіотик з групи макролідів. Він відрізняється від інших макролідів своєю пролонгованою дією (частково, завдяки трьом аміногрупам). Тулатроміцин діє бактеріостатично. Тулатроміцин інгібує біосинтез важливих для бактерій протеїнів, завдяки здатності селективно зв'язуватись з бактеріальними рибосомальними РНК та стимулювати дисоціацію пептидил-тРНК від рибосоми в процесі транслокації.

Тулатроміцин володіє *in vitro* активністю проти грамнегативних мікроорганізмів (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*), які найчастіше спричинюють респіраторні захворювання у великої рогатої худоби та свиней.

Тулатроміцин також володіє *in vitro* активністю щодо *Moraxella bovis*, бактеріального збудника, який найчастіше асоціюється з інфекційним кератокон'юнктивітом великої рогатої худоби.

В деяких ізолятах *Histophilus somni* та *Actinobacillus pleuropneumoniae* було виявлено підвищення мінімальної інгібіторної концентрації (MIC). Продемонстрована активність *in vitro* проти *Dichelobacter nodosus* (vir), бактеріального збудника, який найчастіше асоціюється з інфекційним пододерматитом (копитна гниль) у овець.

Окрім антимікробних властивостей, в експериментальних дослідженнях тулатроміцин демонстрував імуномодуючу та протизапальну дії. У поліморфноядерних клітинах великої рогатої худоби та свиней (ПМН; нейтрофіли) він сприяє апоптозу (запрограмована загибель клітин) та кліренсу апоптотичних клітин макрофагами. Це знижує продукцію прозапальних медіаторів лейкотрієну В4 та CXCL-8 та індукує вироблення протизапального та розсмоктуючого ліпідного ліпоксину А4.

У великої рогатої худоби фармакокінетичний профіль тулатроміцину, за одноразового підшкірного введення в дозі 2,5 мг/кг маси тіла, характеризується швидким і екстенсивним всмоктуванням з подальшим високим розподілом і повільним виведенням. Максимальна концентрація (C_{max}) речовини в плазмі крові (близько 0,5 мкг/мл) досягається через 30 хвилин після введення дози (T_{max}). Концентрація тулатроміцину в гомогенаті легень була значно вища, ніж в плазмі крові. Є переконливі докази значного накопичення тулатроміцину в нейтрофілах і альвеолярних макрофагах. Однак, концентрація тулатроміцину *in vivo* в місці ураження легенів не встановлена. Пікові концентрації супроводжуються повільним зниженням системного впливу з очевидним періодом напіввиведення (t_{1/2}) в плазмі - 90 годин. Зв'язування з білками плазми є низьким, приблизно 40%. Обсяг розподілу в стаціонарному стані (VSS), визначений після внутрішньовенного введення, становить 11 л/кг. Біодоступність тулатроміцину після підшкірного введення у великої рогатої худоби становить приблизно 90%.

У свиней фармакокінетичний профіль тулатроміцину, за одноразового внутрішньом'язового введення в дозі 2,5 мг/кг маси тіла, також характеризується швидкою і інтенсивною абсорбцією з

08.04.2022

подальшим високим розподілом і повільною елімінацією. Максимальна концентрація (C_{max}) в плазмі становить приблизно 0,6 мкг/мл й досягається приблизно через 30 хвилин після введення дози (T_{max}). Концентрації тулатроміцину в гомогенаті легень була значно вищою, ніж в плазмі. Є переконливі докази значного накопичення тулатроміцину в нейтрофілах і альвеолярних макрофагах. Однак концентрація тулатроміцину *in vivo* в місці ураження легенів невідома. Пікові концентрації супроводжуються повільним зниженням системного впливу з очевидним періодом напіввиведення ($t_{1/2}$) в плазмі – приблизно 91 годин. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 40%. Обсяг розподілу в стаціонарному стані (VSS), визначений після внутрішньовенного введення, складає 13,2 л/кг. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом'язового введення свиням становить приблизно 88%.

У овець тулатроміцин, за одноразового внутрішньом'язового введення в дозі 2,5 мг/кг маси тіла, досягає максимальної концентрації в плазмі (C_{max}) 1,19 мкг/мл приблизно через 15 хвилин (T_{max}) після введення, період напіврозпаду становить ($t_{1/2}$) 69,7 годин. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 60-75%. Після внутрішньовенного введення обсяг розподілу в стаціонарному стані (VSS) становив 31,7 л/кг. Біодоступність тулатроміцину за внутрішньом'язового введення у овець становить 100%.

Застосування

Велика рогата худоба: лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* та *Mycoplasma bovis*), чутливими до тулатроміцину. Лікування тварин, хворих на кератокон'юнктивіт, спричинений мікроорганізмами (*Moraxella bovis*), чутливими до тулатроміцину. Наявність захворювання в стаді слід встановити до проведення метафілактичного лікування.

Свині: лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* та *Bordetella bronchiseptica*), чутливими до тулатроміцину. Наявність захворювання в стаді слід встановити до метафілактичного лікування. Препарат рекомендовано застосовувати в тому випадку, коли очікується, що у стаді свиней розвинеться захворювання.

Вівці, кози: лікування тварин хворих на ранні стадії інфекційного пододерматиту (копитна гниль), спричиненого бактерією *Dichelobacter nodosus*, чутливою до тулатроміцину.

Дозування

Велика рогата худоба: підшкірно, одноразово в дозі 1 мл препарату на 40 кг маси тіла тварини (2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла). Для лікування великої рогатої худоби масою тіла понад 300 кг маси тіла дозу розділяють так, щоб в одне місце введення вводили не більше 7,5 мл препарату.

Свині: внутрішньом'язово, в ділянці шиї, одноразово в дозі 1 мл препарату на 40 кг маси тіла тварини (2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла). Для лікування свиней масою тіла понад 80 кг маси тіла дозу розділяють так, щоб в одне місце введення вводили не більше 2 мл.

При будь-яких респіраторних захворюваннях рекомендується лікувати тварин на ранніх стадіях захворювання та оцінювати реакцію на лікування протягом 48 годин після застосування препарату. Якщо клінічні ознаки респіраторних захворювань зберігаються, посилюються або виникає рецидив, лікування слід змінити, застосувавши інший антибіотик, і продовжувати, поки клінічні ознаки не зникнуть.

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

Щоб забезпечити правильне дозування, слід якомога точніше визначити масу тіла тварини, щоб уникнути введення невірної дози.

Для багаторазового використання флакону рекомендується використовувати аспіраційні голки, або багаторазові шприци, щоб уникнути зайвого розтягування пробки. Пробка флакону може бути безпечно проколота до 20 разів.

08.04.2022

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до тулатроміну або інших компонентів препарату.

Не застосовувати одночасно з іншими макролідами або лінкозамидами.

Не застосовувати тваринам, молоко яких використовується для споживання людьми.

Застереження

Побічна дія

Підшкірне введення препарату великій рогатій худобі дуже часто викликає больові реакції та набряки в місці введення, які можуть зберігатися до 30 днів. Таких реакцій у свиней та овець не спостерігали після внутрішньом'язового введення.

Патоморфологічні реакції у місці ін'єкції (включаючи зворотні зміни застою, набряки, фіброз та крововиливи) є дуже поширеними протягом приблизно 30 днів після введення великій рогатій худобі та свиням.

У овець після внутрішньом'язової ін'єкції дуже часто можуть проявлятися періодичні ознаки дискомфорту (тремтіння голови, розтирання місця ін'єкції, відступання назад). Ці ознаки зникають протягом декількох хвилин.

Особливі застереження при використанні

Використання ветеринарного лікарського засобу повинно базуватися на проведенні тесту чутливості мікроорганізмів, виділених від тварин до препарату. Якщо це неможливо, терапія повинна призначатися із врахування місцевого (регіонального, фермерського) рівня епізоотичної ситуації щодо чутливості цільових бактерій. Офіційна, національна та регіональна протимікробна політика повинна враховуватися при використанні препарату.

Використання препарату з недотриманням рекомендацій, що викладені в листівці-вкладці, може збільшити поширеність бактерій, стійких до тулатроміцину, а також знизити ефективність лікування іншими макролідами, завдяки потенціалу перехресної резистентності.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Лабораторні дослідження на щурах та кролях не виявили жодних ознак тератогенної, фетотоксичної чи матернотоксичної дії препарату.

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

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

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Виникає перехресна резистентність тулатроміцину з іншими макролідами. Не слід застосовувати препарат одночасно з протимікробними препаратами з подібним способом дії, такими як інші макроліди або лінкозаміди.

Спеціальні застереження

Ефективність протимікробного лікування копитної гнилі у овець може бути знижена факторами, такими як вологі умови навколишнього середовища, а також неналежна практика утримання тварин на господарстві. Тому обробку копитної гнилі слід проводити разом з системним поліпшенням умов утримання овець.

Лікування овець, хворих на доброякісний пододерматит протимікробними засобами не вважається доцільним. Тулатроміцин проявляє обмежену ефективність у овець з вираженими клінічними ознаками підгострого або хронічного пододерматиту, тому його слід застосовувати лише на ранній стадії захворювання.

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.

Не застосовувати тваринам, молоко яких використовується для споживання людьми.

08.04.2022

Не застосовувати вагітним тваринам, молоко яких призначене для споживання людям, протягом 2 місяців до очікуваної дати родів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Людам з підвищеною чутливістю до тулатроміцину не дозволяється працювати з препаратом.

Тулатроміцин подразнює очі, у разі випадкового потрапляння в очі, слід негайно промити їх під проточною водою. Тулатроміцин може викликати сенсibiliзацію при контакті зі шкірою. У разі випадкового потрапляння на шкіру, слід негайно промити її водою з милом. Після роботи з препаратом слід ретельно вимити руки з милом. У разі самовведення слід негайно звернутися до лікаря. Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

Форма випуску

Скляні флакони або флакони з багат шарового пластику, герметично закупорені бромбутиловими пробками, укріпленими алюмінієвими ковпачками з відривними пластиковими кришками по 20 мл по 50, 100, 250, 500, упаковані в індивідуальні картонні коробки.

Флакон об'ємом 500 мл призначений лише для застосування великій рогатій худобі.

Зберігання

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C , окремо від харчових продуктів та кормів.

Термін придатності -36 місяців.

Після відкриття флакону, препарат слід використати протягом 28 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

Виробник готового продукту:

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

08.04.2022



BTE TULAVEN 100MG/ML 20ML RU BY UA 40x40x80 CODE ARTICLE : 00000 Quadri	TULAVEN 100MG/ML 20ML RU BY UA ID65864 CORPS : 4,5 pts (mini)
--	---

MYRIAM 25/05/20 - 23/06/20 - 15/07/20 - 17/02/21 - 13/09/21

08.04.2022



TRAME n° 44x44x100-A
BAILLET



11005

ТУЛАВЕН

ТУЛАВЕН

СКАЛА

1 мл (мл) препарату містить діючу речовину:
тулатроміцин - 100 мг (mg). Допоміжні речовини:
монопіцилін, пропіленгліколь, лимонна кислота, розведена
хлоридна кислота, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

ЗАСТОСУВАННЯ

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на респіраторні
захворювання, що спричинені мікроорганізмами *Mannheimia*
haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, та *Mycoplasma*
bovis, чутливими до тулатроміцину. Лікування тварин, хворих на
кератокон'юнктивіт, спричинений мікроорганізмом *Moraxella*
bovis, чутливим до тулатроміцину.

Свині: лікування тварин, хворих на респіраторні захворювання,
що спричинені мікроорганізмами *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Pasteurella multocida, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus*
parvus та *Bordetella bronchiseptica*, чутливими до тулатроміцину.

Вівці: лікування тварин, хворих на ранні стадії інфекційного
пододерматиту (копитна гниль), спричиненого *Dichelobacter*
podosus, що потребує системного лікування.

ДОЗУВАННЯ

Велика рогата худоба: Підшкірно, одноразово в дозі 1 мл
(мл) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg)
тулатроміцину / кг (kg) маси тіла). Для лікування великої рогатої
худоби понад 300 кг (kg) маси тіла дозу розділюють так, щоб в
одне місце введення вводили не більше 7,5 мл (мл) препарату.

Свині: Внутрішньом'язово, в ділянці ший, одноразово в дозі
1 мл (мл) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg)
тулатроміцину / кг (kg) маси тіла). Для лікування свиней понад
80 кг (kg) маси тіла дозу розділюють так, щоб в одне місце
введення вводили не більше 2 мл (мл).

Вівці: Внутрішньом'язово, в ділянці ший, одноразово в дозі
1 мл (мл) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg)
тулатроміцину / кг (kg) маси тіла).

Перед застосуванням уважно прочитайте лістівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ

Недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C
окремо від харчових продуктів та кормів. Після відкриття
флакону, препарат слід використати протягом 28 днів.

РПН: АА-09430-01-21

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Ceva Santé
Анімаль, 10 авеню де ла Базальєр, 33500 Лібурн, Франція.
Імпортер в Україні: ТОВ «Сева Санте Анімаль Україна», 04080,
м. Київ, вул. В.Харьків 18/14, корпус 1, офіс 301-303, тел.: +38 044
492 25 12.



ТУЛАВЕН

тулатроміцин
(tulathromycin)
100 мг/мл (mg/ml)
Розтвор для
ін'єкцій
Стерильно
Подкожно,
внутрим'язово

50 мл (ml)



СОСТАВ

В 1 мл в качестве действующего вещества содержит
тулатроміцин - 100 мг, а также вспомогательные вещества:
монопіцилін - 5 мг, пропіленгліколь, лимонную кислоту,
разведенную хлоридом натрия, натрия гидроксид,
воду для инъекций.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Крупный рогатый скот: лечение респираторных
болезней, вызванных чувствительными к тулатроміцину
возбудителями: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*,
Histophilus somni, *Mycoplasma bovis*, а также для лечения
инфекционного кератокон'юнктивита (ИКК), вызванного
Moraxella bovis. Применяют однократно подкожно в дозе
1 мл на 40 кг массы животного, что соответствует 2,5 мг
тулатроміцина на 1 кг массы животного. В одно место
инъекции вводят не более 7,5 мл.

Свиньи: лечение респираторных болезней, вызванных
чувствительными к тулатроміцину возбудителями:
Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*,
Mycoplasma hyopneumoniae, *Haemophilus parvus* и *Bordetella*
bronchiseptica. Применяют однократно внутримышечно
в область шеи в дозе 1 мл на 40 кг массы животного,
что соответствует 2,5 мг тулатроміцина на 1 кг массы
животного. В одно место инъекции вводят не более 2 мл.

Овцы: лечение на ранних стадиях инфекционного
пододерматита (копытная гниль), вызванного вирулентным
Dichelobacter nodosus, требующего системного лечения.
Применяют однократно внутримышечно в область шеи
в дозе 1 мл на 40 кг массы животного, что соответствует
2,5 мг тулатроміцина на 1 кг массы животного. Подробный
способ применения см. в инструкции по применению
(листок-вкладыш).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от
продуктов питания и кормов, при температуре от +2°C до
+25°C. Срок годности после вскрытия флакона - не более
28 суток при тех же условиях хранения. Не применять
лекарственный препарат по истечении срока его годности.
Хранить в недоступном для детей месте! Отпуск по
рецепту.

Номер регистрационного свидетельства Республики
Беларусь:

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Производитель: Ceva Santé Анімаль, 10 авеню де ла
Базальєр, 33500 Лібурн, Франція.
Імпортер в Росії: ООО «Сева Санте Анімаль», 109428,
г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

тулатроміцин
(tulathromycin)
100 мг/мл (mg/ml)
Розчин для ін'єкцій
Стерильно
Підшкірно,
внутрішньом'язово

50 мл (ml)



Дата
введення
в обіг

Серія №
Серія №

Слід
додати
до
документації

00000



BTE TULAVEN 100MG/ML 50ML RU BY UA
44x44x100
CODE ARTICLE : 00000
Quadri

TULAVEN 100MG/ML 50ML RU BY UA
ID65865
CORPS : 5 pts (mini)

MYRIAM 25/05/20 - 23/06/20 - 15/07/20 - 26/07/20 - 17/02/21 - 13/09/21

08.04.2022



M-FALLER-40x110-3p-Ext 5-A-v3

Référence(s) fournisseur(s) : 14005631_000_01

Page 1



50 мл (ml)

СОСТАВ
Тулатромидин – 100 мг/мл, моноглицерин – 5 мг, пропиленгликоль, лимонная кислота, разведенная хлористоводородная кислота, натрия гидроксида, вода для инъекций.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ
КРС: однократно подкожно в дозе 1 мл на 40 кг м.ж.
Свиньи, овцы: однократно внутримышечно в область шеи в дозе 1 мл на 40 кг м.ж.
См. инструкцию по применению (листок-вкладыш).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
В закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от +2°C до +25°C. Срок годности после вскрытия флакона – не более 28 суток при тех же условиях хранения.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
Производитель: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Баластьер, 33500, Либурн, Франция.

Page 2

zone réserve
de vernis

СКЛАД
1 мл (мл) препарату містить діючу речовину: тулатромидин - 100 мг (mg). Допоміжні речовини: моноглицерин, пропиленгликоль, лимонна кислота, розведена хлоридна кислота, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

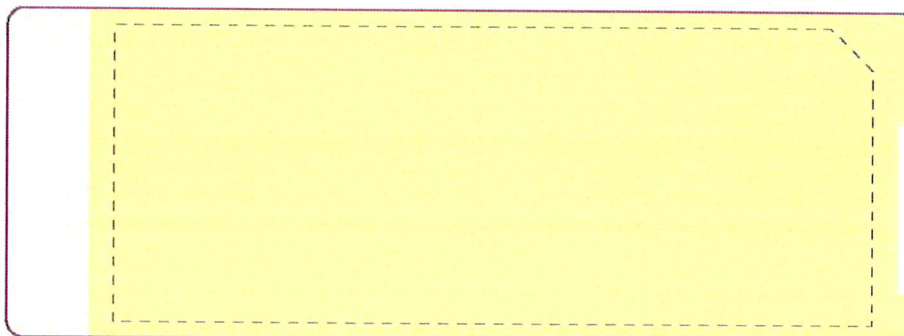
ДОЗУВАННЯ
ВРХ: підшкірно, одноразово в дозі 1 мл (мл) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатромідину / кг маси тіла).
Свині, вівці: внутрішньом'язово, в ділянці шиї, одноразово в дозі 1 мл (мл) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатромідину / кг (kg) маси тіла).
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ
Недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C, окремо від харчових продуктів та кормів. Після відкриття флакону, препарат слід використати протягом 28 дб.

РПН: AA-09430-01-21

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ
Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Баластьер, 33500 Либурн, Франция.

Page 3





LW 00L

ТЯГА

ТУЛА ВЕН

100 мл (ml)



0 000000 000000

ТУЛА ВЕН

100 мл



Хранить в недоступном для детей месте! Отпуск по рецепту.
Номер регистрационного свидетельства Республики Беларусь:
ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
Производитель: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балмастьер,
33500, Либурн, Франция.
Импортёр в России: ООО «Сева Санте Анималь», 109428,
г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел: (495) 729-59-90

BTE TULAVEN 100MG/ML 100ML RU BY UA
53x53x102
CODE ARTICLE : 00000
Quadri

TULAVEN 100MG/ML 100ML RU BY UA
ID65866

CORPS : 5,5 pts (mini)

MYRIAM 25/05/20 - 23/06/20 - 15/07/20 - 26/08/20 - 28/08/20 - 17/02/21 - 13/09/21

08.04.2022



M-FALLER-40x110-3p-Ext 5-A-v3

Référence(s) fournisseur(s) : 14005631_000_01

Page 1



ТУЛА-ЕН
100 мл (ml)

СОСТАВ
Тулатромидин – 100 мг/мл, моноглицерин – 5 мг, пропиленгликоль, лимонная кислота, разведенная хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ
КРС: однократно подкожно в дозе 1 мл на 40 кг м.ж.
Свиньи, овец: однократно внутримышечно в область шеи в дозе 1 мл на 40 кг м.ж.
См. инструкцию по применению (листок-вкладыш).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
В закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от +2°C до +25°C. Срок годности после вскрытия флакона – не более 28 суток при тех же условиях хранения.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
Производитель: Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500, Либурн, Франция.

Page 2

zone réserve
de vernis

СКЛАД
1 мл (ml) препарату містить діючу речовину: тулатромидин - 100 мг (mg). Допоміжні речовини: моноглицерин, пропиленгликоль, лимонна кислота, розведена хлоридна кислота, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

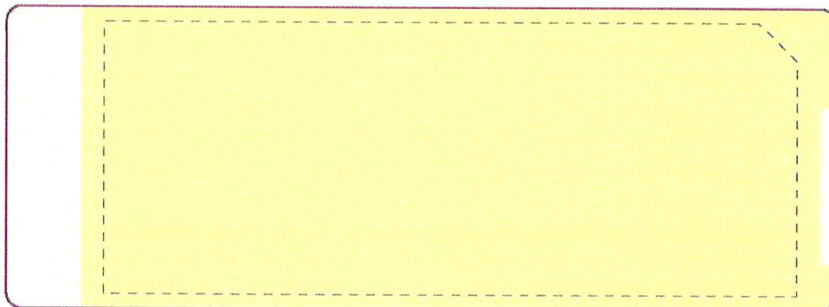
ЗАСТОСУВАННЯ
ВРХ: підшкірно, одноразово в дозі 1 мл (ml) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатромідину / кг (kg) маси тіла).
Свині, вівці: внутримышечно, в ділянку шиї, одноразово в дозі 1 мл (ml) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатромідину / кг (kg) маси тіла).
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ
Недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C, окремо від харчових продуктів та кормів. Після відкриття флакону, препарат слід використати протягом 28 дб.

РП№: AA-09430-01-21

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ
Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Либурн, Франція.

Page 3



08.04.2022



M-FALLER-70x70x137-B-v1

Référence(s) fournisseur(s) : 10002126_000_01

СКЛАД

1 мл (мл) препарату містить діючу речовину:
тулатроміцин - 100 мг (mg). Допоміжні речовини: моногітіцерин,
пропіленгліколь, лимонна кислота, розведена хлоридна кислота, натрію
гідроксид, вода для ін'єкцій.

ЗАСТОСУВАННЯ

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на респіраторні
захворювання, що спричинені мікроорганізмами *Mannheimia haemolytica*,
Pasteurella multocida, *Histophilus somni*, та *Mycoplasma bovis*, чутливими
до тулатроміцину. Лікування тварин, хворих на кератокон'юнктивіт,
спричинений мікроорганізмами *Moraxella bovis*, чутливими до
тулатроміцину.

Свині: лікування тварин, хворих на респіраторні захворювання, що
спричинені мікроорганізмами *Acinetobacter pleuropneumoniae*, *Pasteurella*
multocida, *Mycoplasma hyorhinotracheae*, *Haemophilus parasuis* та *Bordetella*
bronchiseptica, чутливими до тулатроміцину.

Вівці: лікування тварин, хворих на ранній стадії інфекційного
позидерматиту (копитну пилу), спричиненого *Dichelobacter nodosus*, що
потребує системного лікування.

ДОЗУВАННЯ

Велика рогата худоба: Підшкірно, одноразово в дозі 1 мл (мл) препарату
/ 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатроміцину / кг (kg) маси
тіла). Для лікування великої рогатої худоби понад 300 кг (kg) маси тіла
дозу розділюють так, щоб в одне місце введення вводили не більше
7,5 мл (мл) препарату.

Свині: Внутрішньом'язово, в ділянці ший, одноразово в дозі 1 мл (мл)
препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатроміцину / кг (kg)
маси тіла). Для лікування свиней понад 80 кг (kg) маси тіла дозу розділюють
таким чином, щоб в одне місце введення вводили не більше 2 мл (мл).

Вівці: Внутрішньом'язово в ділянці ший, одноразово в дозі 1 мл (мл)
препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатроміцину / кг (kg)
маси тіла).

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ

Недоступне для дітей місце: за температури від 2°C до 25°C окремо
від харчових продуктів та кормів. Після відкриття флакону, препарат слід
використати протягом 28 днів.

РПМ № АА-09430-01-21

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ
Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Ceva Santé Animale,
10 авеню де ла Баластьер, 33500 Лібурн, Франція
Імпортер в Україні: ТОВ «Сева Санте Анімал» Україна, 04080 м. Київ,
вул. В.Холоди 18/14, корпус 1, офіс 301-303, тел.: +38 044 492 25 12.



0 000000 000000

ТУЛАВЕН

тулатроміцин
(tulathromycin)

100 мг/мл

Розчин для

ін'єкцій

Стерильно

Подкожно,

внутрим'язово

250 мл



СОСТАВ

В 1 мл в качестве действующего вещества содержит
тулатроміцин - 100 мг, а также вспомогательные вещества:
моногітіцерин - 5 мг, пропіленгліколь, лимонную кислоту,
разведенную хлористоводородную кислоту, натрия гидроксида,
воду для инъекций.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Крупный рогатый скот: лечение респираторных болезней,
вызванных чувствительными к тулатроміцину возбудителями:
Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*,
Mycoplasma bovis, а также для лечения инфекционного
кератокон'юнктивита (ИКК), вызванного *Moraxella bovis*.
Применяют однократно подкожно в дозе 1 мл на 40 кг массы
животного, что соответствует 2,5 мг тулатроміцина на 1 кг
массы животного. В одно место инъекции вводят не более
7,5 мл.

Свиньи: лечение респираторных болезней, вызванных
чувствительными к тулатроміцину возбудителями *Acinetobacter*
pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyorhinotracheae*,
Haemophilus parasuis и *Bordetella bronchiseptica*. Применяют
однократно внутрим'язово в область шеи в дозе 1 мл на 40 кг
массы животного, что соответствует 2,5 мг тулатроміцина на 1 кг
массы животного. В одно место инъекции вводят не более 2 мл.
Овцы: лечение на ранней стадии инфекционного
позидерматита (копытная пилу), вызванного возбудителем
Dichelobacter nodosus, требующего системного лечения.
Применяют однократно внутрим'язово в область шеи в
дозе 1 мл на 40 кг массы животного, что соответствует 2,5 мг
тулатроміцина на 1 кг массы животного. Подробный способ
применения см. в инструкции по применению (листок-вкладыш).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от
продуктов питания и кормов, при температуре от +2°C до
+25°C. Срок годности после вскрытия флакона - не более
28 суток при тех же условиях хранения. Не применять
лекарственный препарат по истечении срока его годности.

Хранить в недоступном для детей месте! Отпуск по рецепту.
Номер регистрационного свидетельства Республики Беларусь:

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Производитель: Ceva Santé Animale, 10 авеню де ла
Баластьер, 33500, Лібурн, Франція.
Імпортер в Україні: ТОВ «Сева Санте Анімал», 04080,
г. Москва, Рязанский проспект, 16, тел.: (495) 729-59-90.

10002126

ТУЛАВЕН

ТУЛАВЕН

тулатроміцин
(tulathromycin)

100 мг/мл (mg/ml)

Розчин для ін'єкцій

Стерильно

Підшкірно,

внутрішньом'язово

250 мл (мл)



BTE TULAVEN 100MG ML 250ML RU BY UA
70x70x137
CODE ARTICLE : 00000
Quadri

TULAVEN 100MG ML 250ML RU BY UA
ID65867
CORPS : 7,5 Pts (mini)

MYRIAM 25/05/20 - 23/06/20 - 15/07/20 - 26/08/20 - 17/02/21 - 13/09/21

08.04.2022



M-FALLER-50x120-3p-Ext5-A-v3

Référence(s) fournisseur(s) : 14005629_000_01

Page 1



ТУЛАБЕН
тулатроміцин (tulathromycin) 100 мг/мл
Розчин для ін'єкцій
Стерильно. Подкожно, внутримышечно
тулатроміцин (tulathromycin) 100 мг/мл (mg/ml)
Розчин для ін'єкцій
Стерильно. Подкожно, внутримышечно

250 мл (ml)

СОСТАВ
Тулатроміцин – 100 мг/мл, моноглицерин – 5 мг, пропіленгліколь, лимонна кислота, розведена хлористоводородна кислота, натрія гідроксид, вода для ін'єкцій.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ
КРС: однократно подкожно в дозе 1 мл на 40 кг м.ж.
Свины, овцы: однократно внутримышечно в область шеи в дозе 1 мл на 40 кг м.ж.
См. инструкцию по применению (листок-вкладыш).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
В закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от +2°C до +25°C.

Page 2

zone réserve
de vernis

Срок годности после вскрытия флакона – не более 28 суток при тех же условиях хранения.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
Производитель: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балмастьер, 33500, Либурн, Франция.

СКЛАД
1 мл (ml) препарату містить діючу речовину: тулатроміцин – 100 мг (mg). Допоміжні речовини: моноглицерин, пропіленгліколь, лимонна кислота, розведена хлоридна кислота, натрієвий гідроксид, вода для ін'єкцій.

ДОЗУВАННЯ
ВРХ: підшкірно, одноразово в дозі 1 мл (ml) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатроміцину / кг (kg) маси тіла).
Свині, вівці: внутрішньом'язово, в ділянці шиї, одноразово в дозі 1 мл (ml) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатроміцину / кг (kg) маси тіла).
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Page 3

ЗБЕРІГАННЯ
Недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C, окремо від харчових продуктів та кормів. Після відкриття флакону, препарат слід використати протягом 28 діб.

РПН: АА-09430-01-21

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ
Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балмастьер, 33500 Либурн, Франція

08.04.2022

KonturNr: 36558b
Format: 84 x 84 x 145 mm
Material : GC2 Excellent Top 400g/m
Artikel: Etais 500ml PE
Machart: A2220-A

FASERLAUF



08.04.2022



M-FALLER-50x120-3p-Ext5-A-v3

Référence(s) fournisseur(s) : 14005629_000_01

Page 1



ТУЛАБЕН
тулатроміцин (tulathromycin) 100 мг/мл
Розчин для ін'єкцій
Стерильно. Подкожно, внутримышечно
тулатроміцин (tulathromycin) 100 мг/мл
Розчин для ін'єкцій
Стерильно. Подкожно, внутримышечно

500 мл (ml)

СОСТАВ
Тулатроміцин – 100 мг/мл, моноглицерин – 5 мг, пропіленгліколь, лимонна кислота, розведена хлористоводородна кислота, натрія гідроксид, вода для ін'єкцій.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ
КРС: однократно подкожно в дозе 1 мл на 40 кг м.ж.
Свиньи, овцы: однократно внутримышечно в область шеи в дозе 1 мл на 40 кг м.ж.
См. инструкцию по применению (листок-вкладыш).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
В закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от +2°C до +25°C.

Page 2

zone réserve
de venis

Срок годности после вскрытия флакона – не более 28 суток при тех же условиях хранения.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
Производитель: Сева Сенте Анімаль, 10 авеню де ла Баластьєр, 33500, Либурн, Франція.

СКЛАД
1 мл (ml) препарату містить діючу речовину: тулатроміцин - 100 мг (mg). Допоміжні речовини: моноглицерин, пропіленгліколь, лимонна кислота, розведена хлоридна кислота, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

ДОЗУВАННЯ
ВРХ: підшкірно, одноразово в дозі 1 мл (ml) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатроміцину / кг (kg) маси тіла).
Свині, вівці: внутрішньом'язово, в ділянці шиї, одноразово в дозі 1 мл (ml) препарату / 40 кг (kg) маси тіла тварини (2,5 мг (mg) тулатроміцину / кг (kg) маси тіла).
Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Page 3

ЗБЕРІГАННЯ
Недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 25°C, окремо від харчових продуктів та кормів. Після відкриття флакону, препарат слід використати протягом 28 діб.

РПН: АА-09430-01-21

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ
Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Сева Сенте Анімаль, 10 авеню де ла Баластьєр, 33500 Либурн, Франція