

ТУЛАКСАН	
розчин для ін'єкцій	
ОПИС	Прозорий безбарвний або ледь жовтуватий розчин.
СКЛАД	1 мл препарату містить діючу речовину: тулатроміцин – 100 мг. Допоміжні речовини: моногіоліцерол, пропіленгліколь, кислота лимонна, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.
ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ	АТС 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), а його хімічна підкласова назва – триамлід. Тулатроміцин діє бактериостатично. Завдяки здатності тулатроміцину селективно зв'язуватися з бактеріальними рибосомальними РНК та стимулювати дисоціацію пептидил-тРНК від рибосом в процесі транслокації, інгібується біосинтез важливих для бактерій протеїнів. Тулатроміцин виявляє активність <i>in vitro</i> проти: грамнегативних (<i>Mannheimia haemolytica</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Histophilus somni</i>, <i>Mycoplasma bovis</i>, <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>, <i>Haemophilus parasuis</i> та <i>Bordetella bronchiseptica</i>) та грампозитивних (<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>) бактерій, які найчастіше спричиняють респіраторні захворювання у великої рогатої худоби та свиней. Тулатроміцин виявляє <i>in vitro</i> активність проти <i>Dichelobacter nodosus</i> та <i>Moraxella bovis</i>. У великої рогатої худоби фармакокінетичний профіль тулатроміцину після одноразового підшкірного введення в дозі 2,5 мг/кг маси тіла характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією, добрим розподілом та повільним виведенням. Максимальна концентрація тулатроміцину (C_{max}) у плазмі крові становить приблизно 0,5 мг/мл; така концентрація досягалась приблизно через 30 хв. після введення (T_{max}). Концентрації тулатроміцину в легеневому гомогенаті були значно вищими, ніж у плазмі. Пікові концентрації супроводжувалися повільним зниженням системного впливу з періодом напіввиведення ($t_{1/2}$) 90 годин у плазмі. Зв'язок з білками плазми становить приблизно 40%. Біодоступність тулатроміцину після підшкірного введення великої рогатої худоби становила приблизно 90%. У свиней фармакокінетичний профіль тулатроміцину після одноразового внутрішньом'язового введення в дозі 2,5 мг/кг маси тіла також характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією, широким розподілом та повільним виведенням. Максимальна концентрація тулатроміцину (C_{max}) у плазмі становить приблизно 0,6 мг/мл через 30 хвилин після введення (T_{max}). 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 ($t_{1/2}$) близько 91 години. Приблизно 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 (C_{max}) у плазмі становила близько 1,19 мг/мл приблизно через 15 хв. після введення (T_{max}), а період напіввиведення ($t_{1/2}$) 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 <i>Moraxella bovis</i>, чутливої до тулатроміцину. Лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені <i>Mannheimia haemolytica</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Histophilus somni</i>, та <i>Mycoplasma bovis</i>, які чутливі до тулатроміцину. Свині: лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>, <i>Haemophilus parasuis</i> та <i>Bordetella bronchiseptica</i>, які чутливі до тулатроміцину. При метафілактиці препарат потрібно починати застосовувати, коли передбачається, що у свиней проявляться клінічні ознаки хвороби впродовж 2-3 діб. Вівці: лікування тварин при ранніх стадіях інфекційного пододерматиту (копитна гниль), спричиненого бактерією <i>Dichelobacter nodosus</i>, чутливою до тулатроміцину.
ДОЗУВАННЯ	Велика рогата худоба: підшкірно 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 300 кг дозу ділять так, щоб в одне місце вводити не більше 7,5 мл препарату. Свині: внутрішньом'язово в ділянку 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 в ділянку шиї в 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

ДОЗУВАННЯ	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 мультидозового ін'єктора з аспіраційною голкою, щоб уникнути багаторазового проколювання пробки на флаконі.
ПРОТИПОКАЗАННЯ	Не застосовувати за підвищеної чутливості до тулатроміцину або інших макролідів чи будь-якої з допоміжних речовин. Не застосовувати препарат одночасно з іншими макролідами та лінкозамідами. Не застосовувати лактуючим коровам, молоко яких призначене для споживання людьми. Не застосовувати тільним коровам за 2 місяці до отелення, якщо від них планують отримувати молоко для споживання людьми.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	<i>Побічна дія</i> 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 спостерігалось. Патоморфологічні реакції в місці ін'єкції (включно зі 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. <i>Особливі застереження при використанні</i> Застосування препарату повинно ґрунтуватися 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 антибактеріальних засобів. Застосування препарату у невідповідності до 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 перехресної резистентності. <i>Застосування під час вагітності, лактації</i> Нешкідливість застосування ветеринарного лікарського засобу під час вагітності та лактації тварин не встановлена. Використання препарату в період вагітності чи лактації повинно базуватися на оцінці користі/ризиків відповідальним лікарем ветеринарної медицини в кожному конкретному випадку. <i>Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії</i> При застосуванні одночасно з іншими макролідами та лінкозамідами можливий розвиток перехресної резистентності. <i>Період виведення (каренції)</i> 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 споживання людьми. Не застосовувати вагітним тваринам, молоко яких буде призначено для споживання людьми, за 2 місяці до очікуваних пологів. <i>Спеціальні застереження</i> При потрапленні в очі тулатроміцину викликає подразнення, тому їх необхідно негайно промити проточною водою. При контакті 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 пробками під алюмінієву обкатку по 10, 50, 100 мл.
ЗБЕРІГАННЯ	Термін придатності – 2 роки. Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5° до 25°C. Після відбору першої дози препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умови зберігання препарату у сухому, темному місці за температури від 5° до 8°C.
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!	
ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО	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 Лебедева, 1; Україна, 08600, Київська обл., м. Васильків, вул. Лістового Олександра, буд. 1/3, www.biotestlab.ua