

05.06.2024

Туламін
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Розчин безбарвний або світло-жовтого кольору прозорий.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

тулатроміцин — 100 мг.

Допоміжні речовини: монотіогліцерол, пропіленгліколь, кислота лимонна, натрію гідроксид та/або кислота хлористоводнева, вода високоочищена.

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 багатьох інших макролідів своєю пролонгованою дією (частково, завдяки трьом аміногрупам) і тим, що має хімічну підкласову назву тріамлід.

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

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

На додаток до своїх протимікробних властивостей, тулатроміцин демонструє імуномодулюючу та протизапальну дію в експериментальних дослідженнях. У поліморфно-ядерних клітинах великої рогатої худоби та свиней (нейтрофіли) тулатроміцин сприяє апоптозу (запрограмованій загибелі клітин) і кліренсу апоптотичних клітин макрофагами. Це знижує продукцію прозапальних медіаторів лейкотрієнів В4 та СХСL-8 та індукує вироблення протизапальних та лізис-ліпідів ліпоксину А4.

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 (C_{max}) у плазмі становила приблизно 0,5 мкг/мл; така концентрація досягалась приблизно через 30 хв. після введення (T_{max}). Концентрації тулатроміцину в легеневому гомогенаті були значно вищими, ніж у плазмі. Існують дані про значну акумуляцію тулатроміцину в нейтрофілах та альвеолярних макрофагах. Однак, концентрація тулатроміцину *in vivo* у місці уражень легень невідома. Пікові концентрації супроводжувалися повільним зниженням системного впливу з періодом напіввиведення ($t_{1/2}$) 90 годин у плазмі. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 40 %. Біодоступність тулатроміцину після підшкірного введення великій рогатій худобі становить приблизно 90%.

У свиней фармакокінетичний профіль тулатроміцину після одноразового внутрішньом'язового введення у дозі 2,5 мг/кг маси тіла також характеризується швидкою та інтенсивною абсорбцією, добрим розподілом та повільним виведенням. Максимальна концентрація тулатроміцину (C_{max}) у плазмі становила приблизно 0,6 мкг/мл; така концентрація досягалась приблизно через 30 хв. після введення (T_{max}). Концентрації тулатроміцину в легеневому гомогенаті були значно вищими, ніж у плазмі. Існують дані про значну акумуляцію тулатроміцину в нейтрофілах та альвеолярних макрофагах. Однак,

05.06.2024

концентрація тулатроміцину *in vivo* у місці уражень легень невідома. Пікові концентрації супроводжувалися повільним зниженням системного впливу з періодом напіввиведення ($t_{1/2}$) 91 год у плазмі. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 40 %. Біодоступність тулатроміцину після внутрішньом'язового введення свиням становить приблизно 88%.

У овець біодоступність тулатроміцину після внутрішньом'язового введення вівцям становила 100%. Після одноразового внутрішньом'язового застосування в дозі 2,5 мг/кг маси тіла максимальна концентрація тулатроміцину (C_{\max}) у плазмі близько 1,19 мкг/мл досягалася 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 %.

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*, чутливими до тулатроміцину.

Свині: лікування та метафілактика тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* та *Bordetella bronchiseptica*, чутливими 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), що спричинений вірулентним *Dichelobacter nodosus*, який чутливий до тулатроміцину.

Дозування

Велика рогата худоба: підшкірно у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 40 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 у дозі 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 40 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 2,5 мг тулатроміцину на 1 кг маси тіла (1 мл препарату на 40 кг маси тіла) 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 проколівання пробки на флаконі.

Протипоказання

Підвищена чутливість до тулатроміцину або інших макролідів.

Не застосовувати препарат одночасно з іншими макролідами та лінкозамідами.

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

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

Застереження

Побічна дія

Підшкірне введення великій рогатій худобі часто спричиняє больові реакції та набряки у місці ін'єкції, які можуть зберігатися до 30 діб.

05.06.2024

У свиней після внутрішньом'язової ін'єкції таких реакцій не спостерігається. У великої рогатої худоби та свиней патоморфологічні реакції в місці ін'єкції, як і зворотні зміни (застій, набряк, фіброз, кровотеча) часто тривають до 30 діб після ін'єкції.

У овець після внутрішньом'язової ін'єкції може спостерігатися короточасне тремтіння голови, свербіж у місці ін'єкції. Ці ознаки швидко зникають без спеціального лікування.

Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням препарату слід провести тест на чутливість бактерій-збудників захворювання до тулатроміцину. Якщо це неможливо, терапія має базуватися на місцевій епізоотичній інформації про чутливість бактерій-мішеней. Використання препарату з відхиленнями щодо застосування згідно короткої характеристики препарату може збільшити поширеність бактерій, стійких до тулатроміцину, і цим знизити ефективність лікування іншими макролідами, лінкозамідами або стрептоміцинами групи Б, через можливість перехрестної резистентності.

Застосування під час вагітності, лактації

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

Не застосовувати лактуючим коровам, молоко яких призначене для споживання в їжу людям. Не застосовувати тільки коровам за 2 місяці до отелу, якщо від них планують отримувати молоко для споживання людьми.

Використання препарату у ці періоди має базуватися на оцінці користі/ризиків для здоров'я тварини, проведеної лікарем ветеринарної медицини.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

При застосуванні з іншими макролідами та лінкозамідами можливий розвиток перехресної резистентності.

Період виведення (каренції)

Після останнього застосування препарату забій великої рогатої худоби на м'ясо дозволяється через 22 доби, свиней — через 13 діб, овець — через 16 діб. М'ясо, отримане раніше вказаного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Не застосовувати лактуючим коровам, молоко яких вживають в їжу люди.

Не застосовувати тільки коровам за 2 місяці до очікуваних родів, якщо їхнє молоко будуть вживати в їжу люди.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

При потраплянні препарату на шкіру, слизові оболонки та в очі необхідно промити їх великою кількістю проточної води.

Форма випуску

Скляні флакони темного кольору з гумовими корками під алюмінієву обкатку по 20, 50, 100 мл.

Зберігання

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 4 до 28 °С.

Після першого відкриття (відбору) препарат зберігати в упаковці виробника у сухому темному місці, недоступному для дітей за температури від 4 до 28 °С та використати протягом 28 діб.

Термін придатності — 2 роки

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення та виробник:

ТОВ «БРОВАФАРМА»,

б-р Незалежності, 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна.