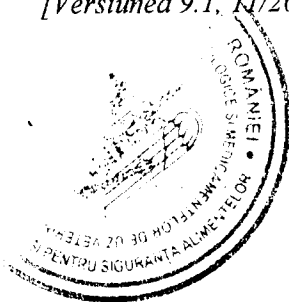


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forespix 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tulatromicină 100,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Monotioglicerol	5,0 mg
Propilen glicol	
Acid citric monohidrat	
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare galben-verzuie

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și oi

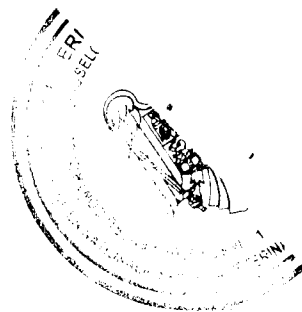
3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii bovine (BRB) asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la tulatromicină. Prezența bolii în grup trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar. Tratamentul keratoconjunctivitei infecțioase bovine (KIB) asociată cu *Moraxella bovis* susceptibilă la tulatromicină.

Porci

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porci (BRP) asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica* susceptibile la tulatromicină. Prezența bolii în grup trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai dacă se așteaptă ca porcii să dezvolte boala în 2-3 zile.



Oi

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (necrobaciloza podală) asociată cu *Dichelobacter nodosus* virulent care necesită tratament sistemic.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibiotice macrolide sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între tulatromicină și alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupa B la agentul(ii) patogen(i) țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la tulatromicină, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă. Nu se va administra concomitent cu antimicrobiene cu un mod similar de acțiune cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

Oi:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al necrobacilozei podale ar putea fi redusă de alți factori, cum ar fi condițiile de mediu umede, precum și gestionarea/managementul necorespunzătoare/necorespunzător a/al fermei. Prin urmare, tratamentul necrobacilozei podale ar trebui să fie întreprins împreună cu alte instrumente de gestionare a efectivului, de exemplu asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul cu antibiotic al necrobacilozei podale benigne nu este considerat adecvat. Tulatromicina a prezentat o eficacitate limitată la oile cu semne clinice de necrobaciloză podală severă sau cronică și, prin urmare, trebuie administrată numai într-un stadiu incipient al necrobacilozei podale.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tulatromicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine de grup B, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În caz de expunere accidentală a ochilor, spălați imediat ochii cu apă curată.

Tulatromicina poate provoca sensibilizare prin contactul cu pielea rezultând de ex. înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. În caz de scurgere accidentală pe piele, spălați pielea imediat cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă există suspiciunea unei reacții de hipersensibilitate în urma expunerii accidentale (de exemplu mâncărime, dificultăți de respirație, urticarie, umflarea feței, greață, vărsături), trebuie administrat un tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul injectării ¹ , Tume fiere la locul injectării ² , Edem la locul injectării ² , Congestie la locul injectării ² , Fibroză la locul injectării ² , Hemoragie la locul injectării ²
---	--

¹ Tranzitoriu.

² Reversibil și poate persista timp de aproximativ 30 zile după injectare.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Edem la locul injectării ¹ , Congestie la locul injectării ¹ , Fibroză la locul injectării ¹ , Hemoragie la locul injectării ¹
---	--

¹ Reversibil și poate persista timp de aproximativ 30 zile după injectare.

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Disconfort (clătinarea capului, frecarea locului de injectare, retragerea) ¹
---	---

¹ Tranzitoriu, care se rezolvă în câteva minute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine

Administrare subcutanată.

O singură injecție subcutanată de 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală). Pentru tratamentul bovinelor de peste 300 kg greutate corporală, divizați doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc.

Porci

Administrare intramusculară.

O singură injecție intramusculară de 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /40 kg greutate corporală) în regiunea gâtului. Pentru tratamentul porcilor cu greutatea corporală de peste 80 kg, divizați doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

Pentru orice boală respiratorie se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în termen de 48 ore de la injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau sunt amplificate, sau dacă apare recidiva, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic, și continuat până când semnele clinice au dispărut.

Oi

Utilizare intramusculară.

O singură injecție intramusculară de 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /40 kg greutate corporală) în regiunea gâtului.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

În cazul flacoanelor cu doze multiple, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau o seringă pentru doze multiple pentru a evita lărgirea excesivă a dopului.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 125 ori în cazul flacoanelor de 50 ml și 100 ml.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 250 ori în cazul flacoanelor de 250 ml.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La bovine la doze de trei, cinci sau zece ori mai mari decât doza recomandată, s-au observat semne tranzitorii atribuite disconfortului la locul injectării și au inclus neliniște, scuturarea capului, lovirea solului cu picioarele și o scădere scurtă a aportului de hrană. Degenerescența miocardică ușoară a fost observată la bovine care au primit de cinci până la șase ori doza recomandată.

La porcii tineri cu greutatea de aproximativ 10 kg, cărora li s-a administrat o doză de trei sau cinci ori doza terapeutică, au fost observate semne tranzitorii atribuite disconfortului la locul injectării și au inclus vocalizare excesivă și neliniște. Șchiopătarea a fost, de asemenea, observată atunci când piciorul din spate a fost utilizat ca loc de injectare.

La miei (cu vârsta de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei sau cinci ori mai mari decât doza recomandată, s-au observat semne tranzitorii atribuite disconfortului la locul injectării și au inclus mersul înapoi, scuturarea capului, frecarea locului de injectare, întindere pe jos și ridicarea, behăit.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 22 zile.

Porci:

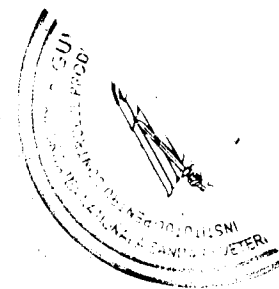
Carne și organe: 13 zile.

Oi:

Carne și organe: 16 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animale în lactație și care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele gestante, care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în termen de 2 luni înainte de data așteptată a parturii.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA94

4.2 Farmacodinamie

Tulatromicina este un agent antimicrobian macrolidic semisintetic, care provine dintr-un produs de fermentare. Se diferențiază de multe alte macrolide prin faptul că are o durată lungă de acțiune care se datorează, parțial, celor trei grupe de amine; de aceea i s-a dat denumirea de subclasă chimică a triamilidei.

Macrolidele sunt antibiotice cu acțiune bacteriostatică și inhibă biosinteza esențială a proteinelor datorită legării lor selective la ARN ribozomal bacterian. Acționează stimulând disocierea peptidil-ARNt de ribozom în timpul procesului de translație.

Tulatromicina are activitate *in vitro* împotriva *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*, germeni patogeni bacterieni respectivi cel mai frecvent asociați cu boala respiratorie la bovine și suine. S-au găsit valori crescute ale concentrației inhibitorii minime (CIM) în unele izolate de *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*. A fost demonstrată activitatea *in vitro* împotriva *Dichelobacter nodosus* (*vir*), agentul patogen bacterian cel mai frecvent asociat cu pododermatita infecțioasă (necrobaciloza podală) la oi.

Tulatromicina prezintă, de asemenea, activitate *in vitro* împotriva *Moraxella bovis*, agentul patogen bacterian cel mai frecvent asociat cu keratoconjunctivita infecțioasă bovină (KIB).

Institutul de Standarde Clinice și de Laborator CLSI a stabilit punctele de întrerupere clinice pentru tulatromicină împotriva *M. haemolytica*, *P. multocida* și *H. somni* de origine respiratorie bovină și *P. multocida* și *B. bronchiseptica* de origine respiratorie porcine ca susceptibile $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ și $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistent. Pentru *A. pleuropneumoniae* de origine respiratorie porcine, punctul de întrerupere sensibil este stabilit la $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI a publicat, de asemenea, punctele de întrerupere clinice pentru tulatromicină bazate pe o metodă de difuzie pe disc (documentul CLSI VET08, ed. 4, 2018). Nu sunt disponibile puncte de întrerupere clinice pentru *H. parasuis*. Nici EUCAST, nici CLSI nu au dezvoltat metode standard pentru testarea agenților antibacterieni împotriva speciilor veterinare de *Mycoplasma* și, prin urmare, nu au fost stabilite criterii de interpretare.

Rezistența la macrolide se poate dezvolta prin mutații ale genelor care codifică ARN ribozomal (ARNr) sau unele proteine ribozomale; prin modificare enzimatică (metilare) a situsului țintă de ARNr 23S, generând în general rezistență încrucișată cu lincosamide și streptogramine din grupul B (rezistență MLS_B); prin inactivare enzimatică; sau prin eflux de macrolide. Rezistența la MLS_B poate fi constitutivă sau inductibilă. Rezistența poate fi codificată cromozomial sau de către plasmide și poate fi transferabilă dacă este asociată cu transpozoni, plasmide, elemente integrative și conjugative.

În plus, plasticitatea genomică a *Mycoplasma* este îmbunătățită prin transferul orizontal al fragmentelor cromozomiale mari.

În plus față de proprietățile sale antimicrobiene, tulatromicina demonstrează acțiuni imunomodulatoare și antiinflamatorii în studii experimentale. Atât în celulele polimorfonucleare la bovine, cât și în cele de la porci (PMN; neutrofile), tulatromicina promovează apoptoza (moartea celulară programată) și eliminarea celulelor apoptotice de către macrofage. Reduce producția de mediatori proinflamatori leucotriena B4 și CXCL-8 și induce producția de lipoxină A4 lipidică antiinflamatoare și pentru vindecare.

4.3 Farmacocinetică

La bovine, profilul farmacocinetic al tulatromicinei, când este administrată ca doză unică subcutanată de 2,5 mg/kg greutate corporală, a fost caracterizat prin absorbție rapidă și extinsă, urmată de o distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă (C_{max}) în plasmă a fost de aproximativ 0,5 $\mu\text{g/ml}$; acesta a fost atinsă la aproximativ 30 de minute după administrare (T_{max}). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost considerabil mai mari decât cele din plasmă. Există dovezi puternice ale acumulării substanțiale de tulatromicină în neutrofile și macrofagele alveolare. Cu toate acestea, nu se cunoaște concentrația *in vivo* a tulatromicinei la locul de infecție al plămânului. Concentrațiile maxime au fost urmate de o scădere lentă a expunerii sistemice cu un timp aparent de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) de 90 de ore în plasmă. Legarea de proteinele plasmatice a fost scăzută, aproximativ 40%. Volumul de distribuție la starea de echilibru (V_{ss}) determinat după administrarea intravenoasă a fost de 11 L/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea subcutanată la bovine a fost de aproximativ 90%.

La porci, profilul farmacocinetic al tulatromicinei, administrat ca doză unică intramusculară de 2,5 mg/kg greutate corporală, a fost, de asemenea, caracterizată prin absorbție rapidă și extinsă, urmată de o distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă (C_{max}) în plasmă a fost de aproximativ 0,6 $\mu\text{g/ml}$; acesta a fost atinsă la aproximativ 30 de minute după administrare (T_{max}). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost considerabil mai mari decât cele din plasmă. Există dovezi puternice ale acumulării substanțiale de tulatromicină în neutrofile și macrofagele alveolare. Cu toate acestea, nu se cunoaște concentrația *in vivo* a tulatromicinei la locul de infecție al plămânului. Concentrațiile maxime au fost urmate de o scădere lentă a expunerii sistemice cu un timp aparent de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) de aproximativ 91 ore în plasmă. Legarea de proteinele plasmatice a fost scăzută, aproximativ 40%. Volumul de distribuție la starea de echilibru (V_{ss}) determinat după administrarea intravenoasă a fost de 13,2 L/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea intramusculară la porci a fost de aproximativ 88%.

La oi, profilul farmacocinetic al tulatromicinei, administrat ca doză unică intramusculară de 2,5 mg / kg greutate corporală, a atins o concentrație plasmatică maximă (C_{max}) de 1,19 $\mu\text{g/ml}$ în aproximativ 15 minute (T_{max}) după administrare și a avut un timp de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2}$) de 69,7 ore. Legarea de proteinele plasmatice a fost de aproximativ 60-75%. După administrarea intravenoasă, volumul de distribuție la starea de echilibru (V_{ss}) a fost de 31,7 L/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea intramusculară la oi a fost de 100%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 29 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multi-strat (COEX) PP / HV / EVOH / HV / PP închise cu dop de cauciuc bromobutil de tip I, capsulă din aluminiu și cu capac din plastic tip flip-off.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.01.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

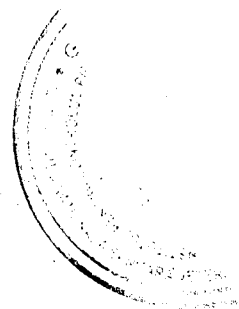
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forespox 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tulatromicină 100,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și oi

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată.
Porci și oi: administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 22 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

Oi:

Carne și organe: 16 zile.

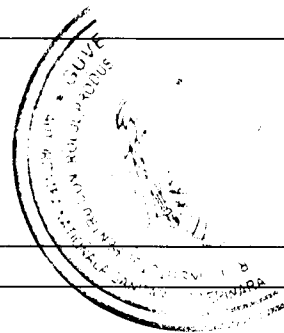
Nu este autorizat pentru utilizare la animale în lactație și care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele gestante, care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în termen de 2 luni înainte de data așteptată a parturii.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile. A se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{ Sigla/logo-ul cu numele deținătorului autorizației de comercializare }

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210005

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon (100 ml / 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

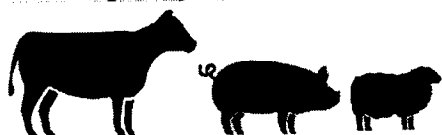
Forespox 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tulatromicină 100,0 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și oi



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c.

Porci și oi: i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 22 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

Oi:

Carne și organe: 16 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animale în lactație și care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele gestante, care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în termen de 2 luni înainte de data așteptată a parturii.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile. A se utiliza până la ...

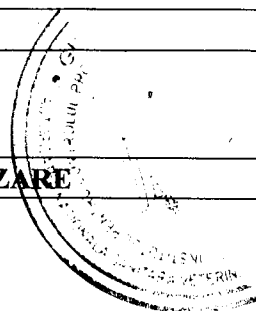
7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{ Sigla/logo-ul cu numele deținătorului autorizației de comercializare }

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

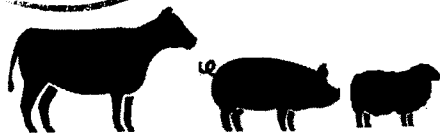


INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (50 ml)

1. DENUMEREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Forespix



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tulatromicină 100,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile. A se utiliza până la ...

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Forsepix 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și oi

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

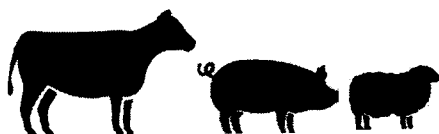
Tulatromicină 100,0 mg

Excipient:

Monotioglicerol 5,0 mg

Soluție injectabilă limpede de culoare galben-verzuie.

3. Specii țintă



Bovine, porci și oi

4. Indicații de utilizare

Bovine

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii bovine (BRB) asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la tulatromicină. Prezența bolii în grup trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Tratamentul keratoconjunctivitei infecțioase bovine (KIB) asociată cu *Moraxella bovis* susceptibilă la tulatromicină.

Porci

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porci (BRP) asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica* susceptibile la tulatromicină. Prezența bolii în grup trebuie să fie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai dacă se așteaptă ca porcii să dezvolte boala în 2-3 zile.

Oi

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (necrobaciloza podală) asociată cu *Dichelobacter nodosus* virulent care necesită tratament sistemic.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibiotice macrolide sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între tulatromicină și alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupa B la agentul(ii) patogen(i) țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la tulatromicină, deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă. Nu se va administra concomitent cu antimicrobiene cu un mod similar de acțiune cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

Oi:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al necrobacilozei podale ar putea fi redusă de alți factori, cum ar fi condițiile de mediu umede, precum și gestionarea/managementul necorespunzătoare/necorespunzător a/al fermei. Prin urmare, tratamentul necrobacilozei podale ar trebui să fie întreprins împreună cu alte instrumente de gestionare a efectivului, de exemplu asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul cu antibiotic al necrobacilozei podale benigne nu este considerat adecvat. Tulatromicina a prezentat o eficacitate limitată la oile cu semne clinice de necrobaciloză podală severă sau cronică și, prin urmare, trebuie administrată numai într-un stadiu incipient al necrobacilozei podale.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile date în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tulatromicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine de grup B, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În caz de expunere accidentală a ochilor, spălați imediat ochii cu apă curată.

Tulatromicina poate provoca sensibilizare prin contactul cu pielea rezultând de ex. înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. În caz de scurgere accidentală pe piele, spălați pielea imediat cu apă și săpun. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă există suspiciunea unei reacții de hipersensibilitate în urma expunerii accidentale (de exemplu mâncărime, dificultăți de respirație, urticarie, umflarea feței, greață, vărsături), trebuie administrat un tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.



Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

La bovine la doze de trei, cinci sau zece ori mai mari decât doza recomandată, s-au observat semne tranzitorii atribuite disconfortului la locul injectăției și au inclus neliniște, scuturarea capului, lovirea solului cu picioarele și o scădere scurtă a aportului de hrană. Degenerescența miocardică ușoară a fost observată la bovine care au primit de cinci până la șase ori doza recomandată.

La porcii tineri cu greutatea de aproximativ 10 kg, cărora li s-a administrat o doză de trei sau cinci ori doza terapeutică, au fost observate semne tranzitorii atribuite disconfortului la locul injectăției și au inclus vocalizare excesivă și neliniște. Șchiopătarea a fost, de asemenea, observată atunci când piciorul din spate a fost utilizat ca loc de injectare.

La miei (cu vârsta de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei sau cinci ori mai mari decât doza recomandată, s-au observat semne tranzitorii atribuite disconfortului la locul injectăției și au inclus mersul înapoi, scuturarea capului, frecarea locului de injectare, întindere pe jos și ridicarea, behăit.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Durere la locul injectăției ¹ , Tumefiere la locul injectăției ² , Edem la locul injectăției ² , Congestie la locul injectăției ² , Fibroză la locul injectăției ² , Hemoragie la locul injectăției ²
---	---

¹ Tranzitoriu.

² Reversibil și poate persista timp de aproximativ 30 zile după injectare.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Edem la locul injectăției ¹ , Congestie la locul injectăției ¹ , Fibroză la locul injectăției ¹ , Hemoragie la locul injectăției ¹
---	--

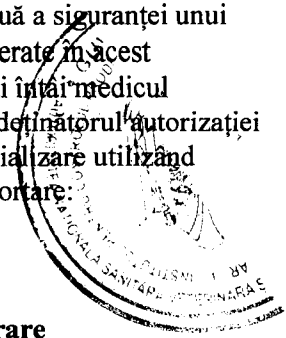
¹ Reversibil și poate persista timp de aproximativ 30 zile după injectare.

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Disconfort (clătinarea capului, frecarea locului de injectare, retragerea) ¹
---	---

¹ Tranzitoriu, care se rezolvă în câteva minute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine

Administrare subcutanată (s.c.).

O singură injecție subcutanată de 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală). Pentru tratamentul bovinelor de peste 300 kg greutate corporală, divizați doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc.

Porci

Administrare intramusculară (i.m.).

O singură injecție intramusculară de 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /40 kg greutate corporală) în regiunea gâtului.

Pentru tratamentul porcilor cu greutatea corporală de peste 80 kg, divizați doza astfel încât să nu se injecteze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

Pentru orice boală respiratorie se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în termen de 48 ore de la injectare. Dacă semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau sunt amplificate, sau dacă apare recidiva, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic, și continuat până când semnele clinice au dispărut.

Oi

Administrare intramusculară (i.m.).

O singură injecție intramusculară de 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală) în regiunea gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

În cazul flacoanelor cu doze multiple, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau o seringă pentru doze multiple pentru a evita lărgirea excesivă a dopului.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 125 ori în cazul flacoanelor de 50 ml și 100 ml.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 250 ori în cazul flacoanelor de 250 ml.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 22 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

Oi:

Carne și organe: 16 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animale în lactație și care produc lapte pentru consum uman.
Nu se utilizează la animalele gestante, care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman, în termen de 2 luni înainte de data așteptată a parturirii.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210005

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Maravet

Tel/Fax: +40 262 211 964;

E-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații