

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tulaject 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tulatromicină 100 mg

Excipient:

Monotioglicerol 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la galben pal, fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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 stabilită înainte ca produsul să fie utilizat.

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

Porcine

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

Ovine

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

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența încrucișată apare cu alte macrolide. Nu administrați simultan cu antimicrobiene cu un mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.



Ovine

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al necrobacilozei podale ar putea fi redusă de alți factori, cum ar fi condițiile de mediu umede, precum și managementul defectuos la nivelul fermei. Prin urmare, tratamentul necrobacilozei podale ar trebui să fie întreprins împreună cu alte măsuri de management al 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 ovinele cu semne clinice de necrobaciloză podală severă sau cronică și, prin urmare, trebuie administrată numai într-un stadiu incipient al necrobacilozei podale.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar. Utilizarea produsului veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tulatromicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupul B, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea subcutanată a produsului medicinal veterinar la bovine determină foarte frecvent reacții dureroase tranzitorii și inflamații locale la locul injectării care pot persista până la 30 de zile. Nu s-au observat astfel de reacții la porcine și ovine după administrarea intramusculară.

Reacțiile patomorfologice la locul injectării (inclusiv modificări reversibile ale congestiei, edemului, fibrozei și hemoragiei) sunt foarte frecvente timp de aproximativ 30 de zile după injectare la bovine și porcine. La ovine, semne tranzitorii de disconfort (scuturarea capului, frecarea locului de injectare, retragere) sunt foarte frecvente după injectarea intramusculară. Aceste semne se rezolvă în câteva minute.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine

Utilizare subcutanată

O singură injecție subcutanată de 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/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.

Porcine

Utilizare intramusculară

O singură injecție intramusculară de 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/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 de 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.

Ovine

Utilizare intramusculară.

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

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

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 de 20 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La bovine la doze de trei, cinci sau zece ori mai mari decât doza recomandată, s-au observat semne tranzitorii atribuite disconfortului la locul injecției și au inclus neliniște, scuturarea capului, lovirea solului cu picioarele și o scăderea ușoară a aportului de hrană. Degenerescență 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, la doze de trei sau cinci ori mai mari decât doza terapeutică, s-au observat 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.

4.11 Timp(i) de așteptare

Bovine (carne și organe): 22 zile.

Porcine (carne și organe): 13 zile.

Ovine (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animale 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA94

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 ARNul 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 porcine. 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 ovine.

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 $\leq 16 \mu\text{g} / \text{ml}$ susceptibile și $\geq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$ rezistent. Pentru *A. pleuropneumoniae* de origine respiratorie porcine, punctul de întrerupere sensibil este stabilit la $\leq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$. CLSI a publicat, de asemenea, puncte de întrerupere clinice pentru tulatromicină pe baza unei metode de difuzie a discului (documentul CLSI VET08, ediția a 4-a, 2018). Nu sunt disponibile puncte de întrerupere clinice pentru *H. parasuis*. Nici EUCAST și nici CLSI nu au dezvoltat metode standard pentru testarea agenților antibacterieni împotriva speciilor veterinare de *Mycoplasma* și, prin urmare, nu au fost stabilite criterii interpretative.

Rezistența la macrolide se poate dezvolta prin mutații ale genelor care codifică ARNul 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 inducibilă. Rezistența poate fi codificată cromozomial sau plasmidic și poate fi transferabilă dacă este asociată cu transpozoni, plasmide, elemente integrate și de conjugare. În plus, plasticitatea genomică a *Mycoplasma* este îmbunătățită prin transfer 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 porcine (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.

5.2 Particularități farmacocinetice

La bovine, profilul farmacocinetic al tulatromicinei, administrat ca doză unică subcutanată de 2,5 mg/kg greutate corporală, a fost caracterizată prin absorbție rapidă și extinsă, urmată de o distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă (C_{max}) în plasmă a fost de aproximativ 0,5 μg/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 pulmonului. 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 plasmatică 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 porcine, 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 μg/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 plasmatică 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 ovine, 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 μg/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 plasmatică 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 ovine a fost de 100%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monotioglicerol
Propilen glicol
Acid citric
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă transparentă de tip I cu dop din cauciuc clorobutil acoperit cu fluoropolimer și capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel
Co Tipperary
Irlanda. E91T8Y6.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200175

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.10.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (50 ml/ 100 ml/ 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tulaject 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine
Tulatromicină



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tulatromicină 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: utilizare subcutanată.
Porcine și ovine: utilizare intramusculară.

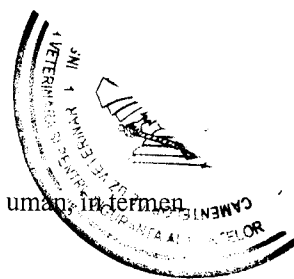
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe:
Bovine: 22 zile.
Porcine: 13 zile.
Ovine: 16 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animale 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.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary
Irlanda. E91T8Y6.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200175

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane (100 ml/ 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tulaject 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine
tulatromicină



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tulatromicină 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c.
Porcine și ovine: i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 22 zile.

Porcine: 13 zile.

Ovine: 16 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animale 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.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După desigilare se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary
Irlanda. E91T8Y6.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200175

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚIE MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tulaject 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine
tulatromicină



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Tulatromicină 100 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c.
Porcine și ovine: i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe:

Bovine: 22 zile.

Porcine: 13 zile.

Ovine: 16 zile.

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

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

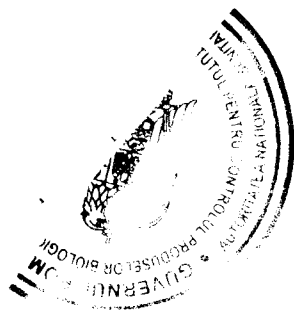
După desigilare se va utiliza până la ...

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

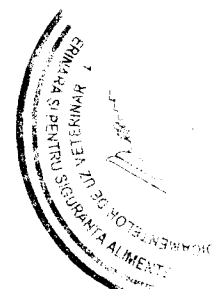
Numai pentru uz veterinar.

Anexa nr.4.



B.PROSPECT

PROSPECT
Tulaject 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary
Irlanda. E91T8Y6.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bremer Pharma GmbH
Werkstrasse 42
34414 Warburg GERMANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tulaject 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine
tulatromicină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tulatromicină 100 mg

Excipient:

Monotioglicerol 5 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal, fără particule vizibile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 stabilită înainte ca produsul să fie utilizat.

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

Porcine

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

Ovine

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



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

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea subcutanată a produsului medicinal veterinar la bovine determină foarte frecvent reacții dureroase tranzitorii și inflamații locale la locul injectării care pot persista până la 30 de zile. Nu s-au observat astfel de reacții la porcine și ovine după administrarea intramusculară.

Reacțiile patomorfologice la locul injectării (inclusiv modificări reversibile ale congestiei, edemului, fibrozei și hemoragiei) sunt foarte frecvente timp de aproximativ 30 de zile după injectare la bovine și porcine.

La ovine, semne tranzitorii de disconfort (scuturarea capului, frecarea locului de injectare, retragere) sunt foarte frecvente după injectarea intramusculară. Aceste semne se rezolvă în câteva minute.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și ovine



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală).

O singură injecție intramusculară. 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.

Porcine

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală).

O singură injecție intramusculară 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.

Ovine

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală).

O singură injecție intramusculară în regiunea gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru orice afecțiune respiratorie se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în termen de 48 de 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.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Când tratați grupuri de animale într-o singură etapă, utilizați un ac de extragere care a fost plasat în dopul flaconului, pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Acul de extragere trebuie îndepărtat după tratament.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 22 de zile.

Porcine (carne și organe): 13 zile.

Ovine (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la animale 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.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Rezistența încrucișată apare cu alte macrolide. A nu se administra simultan cu antimicrobiene cu un mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

Ovine:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al necrobacilozei podale ar putea fi redusă de alți factori, cum ar fi condițiile de mediu umede, precum și managementul defectuos la nivel de ferma. Prin urmare, tratamentul necrobacilozei podale ar trebui să fie întreprins împreună cu alte metode de management al 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 ovinele 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 utilizare la animale:

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) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Politicele antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tulatromicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupul B, datorită potențialului de rezistență încrucișată. Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, trebuie administrat fără întârziere un tratament adecvat.



Precauții speciale care vor fi 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. 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.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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 ușoară a aportului de hrană. Degenerescență 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, la doze de trei sau cinci ori mai mari decât doza terapeutică, s-au observat 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.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton care conține 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Servicii Publice S.A.

Str. Albiei, nr. 4,

400633 Cluj-Napoca, Cluj, Romania

Tel 0264-418676; E-mail: office@servicii-publice.ro;