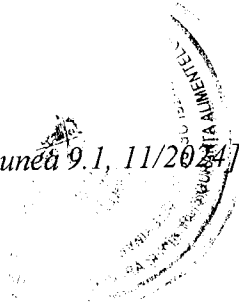


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tulatromicină 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă informațiile respective sunt esențiale pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Monotioglicerol	5 mg
Propilen glicol	
Acid citric	
Acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

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

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 stabilită înainte ca produsul să fie administrat.

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

Porci

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii ale porcilor (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 administrat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai dacă se așteaptă ca porcii să dezvolte boala în 2-3 zile.

Oi

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

3.3. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Rezistența încrucișată apare cu alte macrolide. Nu administrați simultan cu antimicrobiene cu un mod de acțiune similar, 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 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 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

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. 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 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 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 exemplu, înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat pielea 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 (recunoscută, de exemplu, prin mâncărime, dificultăți de respirație, urticarie, umflarea feței, greață, vărsături), trebuie administrat un tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea locului de injecție ¹ , Fibroză la locul de injecție ¹ , Hemoragie la locul de injecție ¹ , Edem la locul de injecție ¹ , Reacție la locul de injecție ^{1,2} , Durere la locul de injecție ^{1,3}
--	--

¹ Poate persista aproximativ 30 zile după injecție.

² Modificări reversibile ale congestiei.

³ Tranzitoriu.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea locului de injecție ^{1,2} , Fibroză la locul de injecție ¹ , Hemoragie la locul de injecție ¹ , Edem la locul de injecție ¹
--	---

¹ poate persista aproximativ 30 zile după injecție.

² Modificări reversibile ale congestiei.

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Disconfort ¹
--	-------------------------

¹ Tranzitoriu, se rezolvă în câteva minute: clătinarea capului, frecarea locului de injecție, retragerea.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

A se utiliza numai conform evaluării beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

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/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/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 afecțiune respiratorie se recomandă tratamentul animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în termen de 48 ore de la injectare. Dacă semnele clinice ale afecțiunii 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.

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, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 ori.

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-a 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.

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 autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

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 sub-clasă 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 porci. S-au determinat 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 valorile clinice de referință pentru tulatromicină împotriva *M. haemolytica*, *P. multocida* și *H. somni* de origine respiratorie bovină și *P. multocida* și *B. bronchiseptica* de origine respiratorie porcină ca $\leq 16 \mu\text{g} / \text{ml}$ susceptibile și $\geq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$ rezistent. Pentru *A. pleuropneumoniae* de origine respiratorie porcină, punctul de întrerupere sensibil este stabilit la $\leq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$. CLSI a publicat, de asemenea, valori clinice de referință pentru tulatromicină pe baza unei metode de difuzie pe disc (documentul CLSI VET08, ediția a 4-a, 2018). Nu sunt disponibile valori clinice de referință pentru *H. parasuis*. Nici EUCAST și nici CLSI nu au dezvoltat metode standard pentru testarea agenților antibacterieni împotriva speciilor 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 inductibilă. 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 *Mycoplasmei* este îmbunătățită prin transfer orizontal ale 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, administrat 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$; 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 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, administrată 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 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 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 oi, profilul farmacocinetic al tulatromicinei, administrată 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 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 oi a fost de 100%.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen 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.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4. 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

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

Alivira Animal Health Limited

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250143

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.10.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

09/2026

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>).



ETICHETAREA ȘI PROSPECT



A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tulatromicină 100 mg/ml

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

Perioade de așteptare:

Carne și organe:
Bovine: 22 zile.
Porci: 13 zile.
Oi: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman în interval de 2 luni până la fătare.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {11/2011}

După deschidere se utilizează în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250143

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă (100 ml/ 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tulaject 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tulatromicină 100 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 ASTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 22 zile.

Porci: 13 zile.

Oi: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
Flacone de sticlă (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tulaject 100 mg/ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tulatromicină 100 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

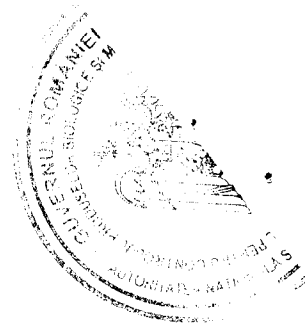
4. DATA EXPIRĂRII

Exp{ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la ...

AmEret n 5



B. PROSPECT

PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tulatromicină 100 mg

Excipient:

Monotioglicerol 5 mg

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

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 stabilită înainte ca produsul să fie administrat.

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

Porci

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii ale porcilor (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 administrat. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai dacă se așteaptă ca porcii să dezvolte boala în 2-3 zile.

Oi

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

5. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Rezistența încrucișată apare cu alte macrolide. Nu administrați simultan cu antimicrobiene cu un mod de acțiune similar, 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 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 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:

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 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 streptograme 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, rezultând, de exemplu, înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat pielea 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 (recunoscută, de exemplu, prin mâncărime, dificultăți de respirație, urticarie, umflarea feței, greață, vărsături), trebuie administrat un tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

A se administra numai conform evaluării beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

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 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 majore:

În absența 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):	Umflarea locului de injectare ¹ , Fibroză la locul de injectare ¹ , Hemoragie la locul de injectare ¹ , Edem la locul de injectare ¹ , Reacție la locul de injectare ^{1,2} , Durere la locul de injectare ^{1,3}
--	--

¹ Poate persista aproximativ 30 zile după injectare.

² Modificări reversibile ale congestiei.

³ Tranzitoriu.

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea locului de injectare ^{1,2} , Fibroză la locul de injectare ¹ , Hemoragie la locul de injectare ¹ , Edem la locul de injectare ¹
--	---

¹ Poate persista aproximativ 30 zile după injectare.

² Modificări reversibile ale congestiei.

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Disconfort ¹
--	-------------------------

¹ Tranzitoriu, se rezolvă în câteva minute: clătinarea capului, frecarea locului de injectare, retragerea.

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, icbm@icbm.ro

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

Bovine

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

O singură injecție subcutanată. 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

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.

Oi

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 tratamentul animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în termen de 48 ore de la injectare. Dacă semnele clinice ale afecțiunii 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, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 ori

10. **Perioade de așteptare**

Bovine (carne și organe): 22 zile.

Porci (carne și organe): 13 zile.

Ovine (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

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 ambalajului primar: 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar 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**

250143

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Nu toate dimensiunile ambalajelor pot fi comercializate.

15. **Data ultimei revizuiți a prospectului**

09/2026

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

Alivira Animal Health Limited
The Sidings, 4th Floor, Grand Canal
Quay, Dublin, D02 E7K8, Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios karizoo S.A
Mas Pujades 11-12, Polígono Industrial La Borda,
08140 Caldes de Montbui, Spania.

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

SC Servicii Publice SA
Str. Albiei, nr. 4, cod 400633 Cluj-Napoca, România
Tel: +40 / 264 418676
e-mail: international@servicii-publice.ro

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