



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TULATHROMYCIN Bioveta 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 această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Monotioglicerol	5,0 mg
Propilenglicol	
Acid citric monohidrat	
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la bovine (BRB) asociată cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Tratamentul cheratoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) asociată cu *Moraxella bovis*.

Porci

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii porcine (BRS) asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai dacă apariția bolii este de așteptat la porci în decurs de 2-3 zile.

Oi

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiop) 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 Precauții speciale

Rezistența încrucișată între tulatromicină și alte macrolide a fost demonstrată. Utilizarea tulatromicinei trebuie luată în considerare cu atenție dacă testele de susceptibilitate au demonstrat rezistență la alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupa B, deoarece eficacitatea acestora poate fi redusă (rezistență încrucișată).

Oi:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al șchiopului poate fi redusă de diverși factori, cum ar fi un mediu umed sau, de asemenea, gestionarea necorespunzătoare a fermei. Tratamentul șchiopului ar trebui, prin urmare, să fie combinat cu alte măsuri de gestionare a efectivului, de exemplu asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul cu antibiotice al pododermatitei benigne nu este considerat adecvat. Tulatromicina a demonstrat o eficacitate limitată la oile cu semne clinice de pododermatită severă sau cronică, de aceea trebuie administrată doar într-un stadiu incipient de pododermatită.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la fermă sau la nivel local/regional.

Regulile oficiale de politică națională și locală privind antibioticele trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel prezentat în acest rezumat al caracteristicilor produsului (RCP) poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tulatromicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupa B din cauza posibilei rezistențe încrucișate. Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat ca tratament de primă linie dacă testele de susceptibilitate indică eficacitatea probabilă a acestui concept.

Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat imediat.

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

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți-i imediat cu apă curată.

Tulatromicina poate provoca sensibilizare în urma contactului cu pielea, ducând, de exemplu, la înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. În caz de contact accidental, spălați imediat pielea cu apă și săpun.

În caz de auto-injecție accidentală cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	durere la locul injectării, umflături la locul injectării ^{1,2}
---	--

Bovine și porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	reacție la locul injectării ³ , edem la locul injectării, fibroză la locul injectării, hemoragie la locul injectării ²
---	--

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	disconfort ⁴
---	-------------------------

¹ După administrarea subcutanată.

² Aceste simptome pot persista până la 30 zile.

³ Modificări reversibile ale congestiei.

⁴ Tranzitorii, care se rezolvă în câteva minute: scuturarea capului, zgârierea locului de injectare, mers înapoi.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

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.

Administrare subcutanată unică a 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală). Pentru tratamentul bovinelor cu greutatea corporală de peste 300 kg, se va diviza doza astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc.

Porci

Administrare intramusculară.

Administrare intramusculară unică a 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, se va diviza doza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

Pentru orice boală respiratorie se recomandă tratamentul animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în termen de 48 ore de la administrare. Dacă semnele clinice ale

afecțiunilor respiratorii persistă sau se agravează, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat cu un alt antibiotic și trebuie continuat până la dispariția semnelor clinice.

Oi:

Administrație intramusculară.

Administrație intramusculară unică a 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală) în regiunea gâtului.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. În cazul flacoanelor cu doze multiple se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

Dopul de cauciuc poate fi perforat de maximum 30 ori.

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

La bovine, după administrarea unei doze de trei, cinci sau de zece ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii determinate de disconfort la nivelul locului de administrare și care au inclus agitație, scuturături ale capului, lovirea solului cu piciorul și scăderea ușoară a ingestiei de hrană. La bovinele la care s-a administrat o doză de cinci până la de șase ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri cu o greutate de aproximativ 10 kg, după administrarea unei doze de trei până la de cinci ori mai mare decât doza terapeutică s-a observat apariția unor semne tranzitorii de disconfort la nivelul locului de administrare și care au inclus emisiuni vocale excesive și agitație.

De asemenea s-a observat șchiopătură când membrul posterior a fost utilizat pentru administrarea produsului medicinal veterinar.

La miei (în vârstă de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei sau de cinci ori mai mari decât doza recomandată, s-au observat semne tranzitorii determinate de disconfort la locul de administrare și au inclus mers înapoi, scuturături ale capului, zgârieturi la locul de administrare, culcare și ridicare în picioare, 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 antimicrobian macrolid semisintetic care este derivat dintr-un produs de fermentație. Diferă de multe alte macrolide prin faptul că are un efect de lungă durată, care se datorează parțial celor trei grupări amine; prin urmare, i s-a dat denumirea de subgrup chimic triamilidă.

Macrolidele sunt antibiotice bacteriostatice și inhibă biosinteza proteinelor esențiale datorită capacității lor de a se lega selectiv de ARN-ul ribozomal bacterian. Funcționează prin stimularea disocierii peptidil-ARNt de ribozom în timpul procesului de translocare.

Tulatromicina este activă *in vitro* împotriva agenților patogeni bacterieni asociați cel mai adesea cu bolile respiratorii ale bovinelor (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*) și porcilor (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*). Valori crescute ale concentrației minime inhibitorii (CMI) au fost găsite la unele izolate de *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida* (bovine). Eficacitatea *in vitro* a fost determinată împotriva agentului patogen bacterian *Dichelobacter nodosus*, care este cel mai frecvent asociat cu pododermatita infecțioasă (șchiop) la oi.

Tulatromicina are, de asemenea, eficacitate *in vitro* împotriva patogenului bacterian *Moraxella bovis*, cel mai frecvent asociat cu cheratoconjunctivita infecțioasă bovină (CIB).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) a stabilit următoarele valori critice clinice pentru tulatromicină împotriva *M. haemolytica*, *P. multocida* și *H. somni* de origine respiratorie bovină și *P. multocida* și *B. bronchiseptica* de origine respiratorie porcină: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ susceptibile și $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistente. Pentru *A. pleuropneumoniae* de origine respiratorie porcină, a fost stabilită valoare critică de susceptibilitate la $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI a publicat, de asemenea, valori critice clinice pentru tulatromicină bazate pe metoda de difuzie a discului (documentul CLSI VET08, ed. a 4-a, 2018). Nu sunt disponibile valorile critice clinice pentru *Glaesserella (Haemophilus) parasuis*. Nici EUCAST, nici CLSI nu au elaborat metode standard pentru testarea eficacității agenților antibacterieni împotriva speciilor veterinare de *Mycoplasma* și, prin urmare, nu au fost stabilite criteriile de interpretare.

Rezistența la macrolide se poate dezvolta prin mutații ale genelor care codifică ARN-ul ribozomal (ARNr), sau anumite proteine ribozomale. Acest lucru se întâmplă fie prin modificarea enzimatică (metilare) a segmentului țintă al ARNr 23S, care de obicei crește rezistența încrucișată cu lincosamidele și streptograminele din grupa B (rezistență MLS_B), fie prin inactivare enzimatică sau eflux de macrolide. Rezistența MLS_B poate fi constitutivă sau indusă. Rezistența poate fi cromozomială sau codată la nivelul plasmidic și poate fi tranferată dacă este asociată cu transpozoni, plasmide, elemente integrative și conjugative. În plus, plasticitatea genomului *Mycoplasma* este îmbunătățită prin transferul orizontal al fragmentelor cromozomiale mari.

Pe lângă proprietățile sale antimicrobiene, tulatromicina a demonstrat, de asemenea, efecte imunomodulatoare și antiinflamatorii în studiile experimentale. Tulatromicina declanșează apoptoza (moartea celulară programată) în celulele polimorfonucleare (PMN; neutrofile) bovine și porcine și eliminarea celulelor apoptotice de către macrofage. Aceasta reduce producția mediatorilor proinflamatori leucotriene B4 și CXCL-8 și induce producția lipidei antiinflamatorii lipoxina A4, care favorizează vindecarea inflamației.

4.3 Farmacocinetică

La bovine, profilul farmacocinetic al tulatromicinei în urma administrării pe cale subcutanată a unei singure doze de 2,5 mg/kg greutate corporală a fost caracterizat printr-o absorbție rapidă și intensivă urmată de o distribuție extinsă și o eliminare lentă. Concentrația maximă (C_{max}) în plasmă a fost de aproximativ 0,5 $\mu\text{g/ml}$; aceasta a fost atinsă la aproximativ 30 de minute după administrarea dozei (T_{max}). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost semnificativ mai mari decât în plasmă. A fost demonstrată în mod clar acumularea semnificativă de tulatromicină în neutrofile și macrofage alveolare. Totuși, concentrația tulatromicinei *in vivo* la locul infecției pulmonare nu este cunoscută. Concentrațiile maxime au fost urmate de o scădere sistemică lentă cu un timp de înjumătățire prin eliminare biologică (t_{1/2}) în plasmă de 90 ore. Cuplarea cu proteinele plasmatică a fost scăzută,

aproximativ 40%. Volumul de distribuție în starea de echilibru (V_{ss}) determinat după administrarea intravenoasă a fost de 11 l/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea subcutanată a fost de aproximativ 90 % la bovine.

La porci, profilul farmacocinetic al tulatromicinei în urma administrării pe cale intramusculară a unei singure doze de 2,5 mg/kg greutate corporală a fost, de asemenea, caracterizat printr-o absorbție rapidă și intensă urmată de o distribuție extinsă și o eliminare lentă. Concentrația maximă (C_{max}) în plasmă a fost de aproximativ 0,6 $\mu\text{g/ml}$; aceasta a fost atinsă la aproximativ 30 de minute după administrarea dozei (T_{max}). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost semnificativ mai mari decât în plasmă. A fost demonstrată în mod clar acumularea semnificativă de tulatromicină în neutrofile și macrofage alveolare. Totuși, concentrația tulatromicinei *in vivo* la locul infecției pulmonare nu este cunoscută. Concentrațiile maxime au fost urmate de o scădere sistemică lentă cu un timp de înjumătățire prin eliminare biologică ($t_{1/2}$) în plasmă de 91 ore. Cuplarea cu proteinele plasmatice a fost scăzută, aproximativ 40%. Volumul de distribuție în starea de echilibru (V_{ss}) determinat după administrarea intravenoasă a fost de 13,2 l/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea intramusculară a fost de aproximativ 88 % la porci.

La oi, profilul farmacocinetic al tulatromicinei în urma administrării pe cale intramusculară a unei singure doze de 2,5 mg/kg greutate corporală a atins o concentrație maximă (C_{max}) în plasmă de 1,19 $\mu\text{g/ml}$ la aproximativ 15 minute (T_{max}) după administrare și un timp de înjumătățire biologic ($t_{1/2}$) de 69,7 ore. Cuplarea cu proteinele plasmatice a fost de aproximativ 60-75%. Volumul de distribuție în starea de echilibru (V_{ss}) după administrarea pe cale intravenoasă a fost de 31,7 l/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea intramusculară a fost de 100 % la oi.

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: 2 ani.
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

Cutia de carton conține un flacon de sticlă incoloră tip II care conține 50 ml sau 100 ml produs medicinal veterinar, închis cu un dop din cauciuc bromobutil și un capac de tip flip-off din aluminiu.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

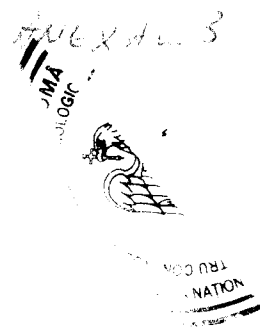
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în dBaza 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 flacon x 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TULATHROMYCIN Bioveta 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tulatromicină 100 mg

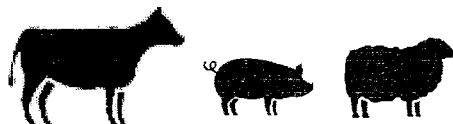
3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

4. SPECII ŢINTĂ

Bovine, porci, oi.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată.

Porci: administrare intramusculară.

Oi: administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 22 zile.

Porci: Carne și organe: 13 zile.

Oi: Carne și organe: 16 zile.

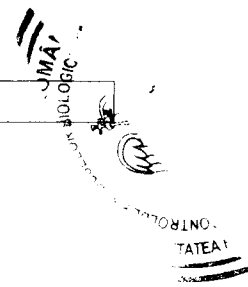
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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



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

Bioveta, a.s.



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon x 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TULATROMYCIN Bioveta 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

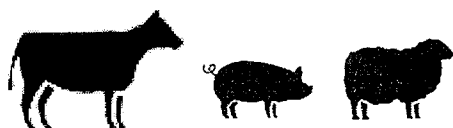
Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tulatromicină 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată.

Porci: administrare intramusculară.

Oi: administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEȘPTARE

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.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tulatromicină 100 mg

Excipienți:

Monotioglicerol 5.0 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, porci, oi.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii la bovine (BRB) asociată cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Tratamentul cheratoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) cauzată de bacteria *Moraxella bovis*.

Porci

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii porcine (BRS) asociată cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*. Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai dacă apariția bolii este de așteptat la porci în decurs de 2-3 zile.

Oi

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiop) 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:

Rezistența încrucișată între tulatromicină și alte macrolide a fost demonstrată. Utilizarea tulatromicinei trebuie luată în considerare cu atenție dacă testele de susceptibilitate au demonstrat rezistență la alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupa B, deoarece eficacitatea acestora poate fi redusă (rezistență încrucișată).

Oi:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al șchiopului poate fi redusă de diverși factori, cum ar fi un mediu umed sau, de asemenea, gestionarea necorespunzătoare a fermei. Tratamentul șchiopului ar trebui, prin urmare, să fie combinat cu alte măsuri de gestionare a efectivului, de exemplu asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul cu antibiotice al pododermatitei benigne nu este considerat adecvat. Tulatromicina a demonstrat o eficacitate limitată la oile cu semne clinice de pododermatită severă sau cronică, de aceea trebuie administrată doar într-un stadiu incipient de pododermatită.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la fermă sau la nivel local/regional.

Regulile oficiale de politică națională și locală privind antibioticele trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului în alt mod decât cel prezentat în acest rezumat al caracteristicilor produsului (RCP) poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tulatromicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupa B din cauza posibilei rezistențe încrucișate.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat ca tratament de primă linie dacă testele de susceptibilitate indică eficacitatea probabilă a acestui concept.

Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat imediat.

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

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți-i imediat cu apă curată.

Tulatromicina poate provoca sensibilizare în urma contactului cu pielea, ducând, de exemplu, la înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. În caz de contact accidental, spălați imediat pielea cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare accidentală cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice și maternotoxice.

Supradozare:

La bovine, după administrarea unei doze de trei, cinci sau de zece ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii determinate de disconfort la nivelul locului de administrare și care au inclus agitație, scuturături ale capului, lovirea solului cu piciorul și scăderea ușoară a ingestiei de hrană. La bovinele la care s-a administrat o doză de cinci până la de șase ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri cu o greutate de aproximativ 10 kg, după administrarea unei doze de trei până la de cinci

ori mai mare decât doza terapeutică s-a observat apariția unor semne tranzitorii de disconfort la nivelul locului de administrare și care au inclus emisiuni vocale excesive și agitație. De asemenea s-a observat șchiopătură când membrul posterior a fost utilizat pentru administrarea produsului medicinal veterinar.

La miei (în vârstă de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei sau de cinci ori mai mari decât doza recomandată, s-au observat semne tranzitorii determinate de disconfort la locul de administrare și au inclus mers înapoi, scuturături ale capului, zgârieturi la locul de administrare, culcare și ridicare în picioare, 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):	durere la locul injectării, umflături la locul injectării ^{1,2}
---	--

Bovine și porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	reacție la locul injectării ³ , edem la locul injectării, fibroză la locul injectării, hemoragie la locul injectării ²
---	--

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	disconfort ⁴
---	-------------------------

¹ După administrarea subcutanată.

² Aceste simptome pot persista până la 30 zile.

³ Modificări reversibile ale congestiei.

⁴ Tranzitorii, care se rezolvă în câteva minute: scuturarea capului, zgărierea locului de injectare, mers înapoi.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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

Pentru administrarea subcutanată la bovine.

Pentru administrarea intramusculară la porci și oi.

Bovine

Administrare subcutanată unică a 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală). Pentru tratamentul bovinelor cu greutatea corporală de peste 300 kg, se va diviza doza astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc.

Porci

Administrare intramusculară unică a 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, se va diviza doza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

Pentru orice boală respiratorie, se recomandă tratamentul animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în termen de 48 ore de la administrare. Dacă semnele clinice ale afecțiunilor respiratorii persistă sau se agravează, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat cu un alt antibiotic și trebuie continuat până la dispariția semnelor clinice.

Oi

Administrare intramusculară unică a 2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală) în regiunea gâtului.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. În cazul flacoanelor cu doze multiple, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dopul de cauciuc poate fi perforat de maximum 30 ori.

10. 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.

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 și cutia de carton 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

Dimensiunea ambalajului: Cutie de carton conținând un flacon de sticlă 1 x 50 ml sau 1 x 100 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

tel. 420 517 318 911

e-mail: reklamace@bioveta.cz