



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tulatromicină 100 mg

Excipient:

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

Soluție limpede, incoloră până la culoare ușor, gălbuie sau ușor maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la tulatromicină.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul cheratoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) determinată de *Moraxella bovis* susceptibilă la tulatromicină.

Porci

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porci (BRS) determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica* susceptibile la tulatromicină.

Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv. Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

Oi

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiopul oilor) asociată cu tulpini virulente de *Dichelobacter nodosus*, care necesită tratament sistemic.

3.3 **Contraindicații**

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

3.4 **Atenționări speciale**

Poate apărea rezistența încrucișată cu alte macrolide. Nu se administrează simultan cu antimicrobiene cu un mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

Oi

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al pododermatitei ar putea fi redusă de alți factori, cum sunt condițiile de mediu umed, precum și managementul defectuos al fermei. Tratamentul pododermatitei ar trebui efectuat, prin urmare, împreună cu alte măsuri de management al 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 și de aceea trebuie indicată numai în stadiul incipient de pododermatită.

3.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de la nivelul fermei) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar neconformă cu instrucțiunile din RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la tulatromicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupa B, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate trebuie administrat imediat tratament adecvat.

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

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În cazul unui contact accidental al ochilor cu produsul, se vor spăla imediat cu apă curată.

Tulatromicina poate cauza sensibilitate în urma contactului cu pielea. Dacă are loc contactul accidental al pielii cu produsul, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacții la locul injectării (congestie, edem, fibroză, hemoragie, durere) ¹
---	--

¹Reversibile. Pot fi observate sau persistă timp de aproximativ 30 de zile după injectare.

Porci:

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

¹Reversibile, pot fi observate aproximativ timp de 30 de zile după injectare.

Oi:

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

¹Semnele se remit în câteva minute.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolan și iepure nu au evidențiat niciun efect evident de tip teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine

Administrare subcutanată

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

O singură injecție subcutanată. Pentru tratamentul bovinelor cu greutate corporală mai mare de 300 kg, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc.

Porci

Administrare intramusculară.

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

O singură injecție intramusculară administrată în regiunea gâtului.

Pentru tratamentul porcilor cu greutate corporală mai mare de 80 kg, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze 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. În cazul în care semnele clinice ale bolii respiratorii persistă sau se intensifică, sau dacă apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până la dispariția semnelor clinice.

Oi:

Administrare intramusculară.

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

O singură injecție intramusculară administrată în regiunea gâtului.

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

Dopul poate fi înțepat în siguranță de până la 20 de ori. Atunci când se tratează grupuri de animale într-o singură serie, utilizați un ac de tragere care a fost plasat în dopul flaconului pentru a evita perforarea în exces a dopului. Acul de tragere trebuie îndepărtat după tratament.

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

După administrarea unei doze de trei, cinci sau de zece ori mai mare decât doza recomandată, la bovine s-a observat apariția unor semne clinice tranzitorii, determinate de disconfortul de la nivelul locului de administrare și care au inclus: agitație, scuturături ale capului, lovirea solului cu copita și scăderea ușoară a aportului 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 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 clinice tranzitorii, determinate de disconfortul de la nivelul locului de administrare și care au inclus: emisiune vocală excesivă și agitație. De asemenea, s-a observat șchiopătură după utilizarea membrului posterior pentru administrarea produsului.

La mii (cu vârsta de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei sau de cinci ori mai mare decât doza recomandată, au fost observate semne clinice tranzitorii, atribuite disconfortului de la locul de injectare și care au inclus mers înapoi, agitația capului, frecarea la locul de injectare, întindere pe jos și ridicare, 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 se aplică

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 animalele care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va utiliza la animale gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA94

4.2 Farmacodinamie

Tulatromicina este un agent antimicrobian, o macrolidă semisintetică, obținută printr-un proces de fermentație. Se diferențiază de numeroase alte macrolide prin durata lungă de acțiune, care este determinată de cele 3 grupări amino; din acest motiv a fost desemnată ca aparținând unei subclase chimice denumită triamilide.

Macrolidele sunt antibiotice cu activitate bacteriostatică și inhibă biosinteza proteinelor esențiale prin caracteristica lor esențială de a se cupla cu ARN-ul ribozomal bacterian. Ele acționează prin stimularea disocierii peptidil-tARN de la nivelul ribozomului în cursul procesului de translație.

Tulatromicina este activ *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* și împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica* cei mai frecvenți agenți patogeni de origine bacteriană asociați, în general, cu afecțiunile respiratorii la bovine și porci. Valori crescute ale concentrației minime inhibitorii (CMI) au fost găsite în cazul unor tulpini izolate de *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* s-a demonstrat activitate împotriva *Dichelobacter nodosus* (vir), agentul patogen bacterian cel mai frecvent asociat cu pododermatita infecțioasă (șchiopul oilor).

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

Institutul de Standarde Clinice și de Laborator CLSI a stabilit valorile 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 porcine ca $\leq 16 \mu\text{g} / \text{ml}$ susceptibile și $\geq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$ rezistente. Pentru *A. pleuropneumoniae* de origine respiratorie porcine, valorile critice sensibile sunt stabilite la $\leq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$. CLSI a publicat, de asemenea, valorile critice clinice pentru tulatromicină pe baza unei metode de difuzie a discului (documentul CLSI VET08, ediția a 4-a, 2018). Nu sunt disponibile valorile critice clinice pentru *H. parasuis*. Nici EUCAST și nici CLSI nu au dezvoltat metode standard pentru testarea substanțelor antibacteriene împotriva speciilor veterinare de *Mycoplasma* și, prin urmare, nu au fost stabilite criterii interpretative.

Rezistența la macrolide poate să apară prin mutații ale genelor care codifică ARN-ul ribozomal bacterian (ARNr) sau unele proteine ribozomale; prin modificarea enzimatică (metilare) a segmentului țintă 23S a ARNr apare o rezistență încrucișată cu lincosamidele și cu grupul B a streptograminelor (rezistență MLSB); prin inactivare enzimatică sau prin eflux macrolidic. Rezistența de tip MLSB poate fi constitutivă sau generată. Rezistența poate fi codificată la nivelul plasmidic sau cromozomial și poate fi transferată dacă este asociată cu plasmidele, cu transpozonii, elemente integrative și conjugative. În plus, plasticitatea genomică a *Mycoplasma* este îmbunătățită prin transferul orizontal al fragmentelor cromozomiale mari.

În studii experimentale, în plus față de proprietățile sale antimicrobiene, tulatromicina demonstrează acțiuni imunomodulatoare și antiinflamatorii. La nivelul celulelor polimorfonucleare (PMN; neutrofile) la bovine și porci, tulatromicina promovează apoptoza (moartea programată a celulelor) și eliminarea celulelor apoptozice de către macrofage. Scade producerea de mediatori pro-inflamatori leukotriene B4 și CXCL-8 și induce producerea lipidei lipoxin A4, cu acțiune antiinflamatorie și de promovare a vindecării.

4.3 Farmacocinetică

La bovine, după administrarea pe cale subcutanată a unei doze unice de 2,5 mg/kg greutate corporală, profilul farmacocinetic al tulatromicinei a fost caracterizat de absorbție rapidă și extensivă, urmată de

distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă plasmatică (C_{max}) a fost de aproximativ 0,5 $\mu\text{g/ml}$; această concentrație a fost atinsă în aproximativ 30 minute după administrarea dozei (T_{max}). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost considerabil mai mari decât cele de la nivel plasmatic. Există o evidență certă a unei acumulări substanțiale de tulatromicină în neutrofile și macrofage alveolare. Totuși, concentrațiile de tulatromicină *in vivo* la nivelul infecției pulmonare nu sunt cunoscute. Concentrațiile maxime ale produsului au fost urmate de o ușoară descreștere la nivel sistemic, cu un timp aparent de înjumătățire plasmatică ($T_{1/2}$) de 90 de ore. Legarea de proteinele plasmatică a fost scăzută, de aproximativ 40%.

Volumul de distribuție la starea de echilibru plasmatic (V_{ss}), determinat după administrare intravenoasă, a fost de 11 l/kg greutate corporală.

Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrare subcutanată la bovine a fost de aproximativ 90%.

La porci, după o doză intramusculară unică de 2,5 mg/kg greutate corporală, profilul farmacocinetic al tulatromicinei a fost de asemenea caracterizat prin absorbție rapidă și extensivă, urmată de distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă plasmatică (C_{max}) a fost de aproximativ 0,6 $\mu\text{g/ml}$; această concentrație a fost atinsă la aproximativ 30 minute după administrarea dozei (T_{max}). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost considerabil mai mari decât cele de la nivel plasmatic. Există o evidență certă a unei acumulări substanțiale de tulatromicină în neutrofile și macrofage alveolare. Totuși, concentrațiile de tulatromicină *in vivo* de la nivelul infecției pulmonare nu sunt cunoscute. Concentrațiile maxime plasmatică ale produsului au fost urmate de o ușoară descreștere la nivel sistemic, cu un timp aparent de înjumătățire plasmatică ($T_{1/2}$) de 91 de ore. Legarea de proteinele plasmatică a fost scăzută, de aproximativ 40%.

Volumul de distribuție la starea de echilibru plasmatic (V_{ss}), determinat după administrare intravenoasă, a fost de 13,2 l/kg.

Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrare intramusculară la porci a fost de aproximativ 88%.

La oi, după o doză intramusculară unică de 2,5 mg/kg greutate corporală, profilul farmacocinetic al tulatromicinei a fost caracterizat printr-o concentrație maximă plasmatică (C_{max}) de 19,1 $\mu\text{g/ml}$ la aproximativ 15 de minute (T_{max}) după administrare și un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($T_{1/2}$) de 69,7 ore.

Legarea de proteinele plasmatică a fost de aproximativ 60-75%.

Volumul de distribuție la starea de echilibru plasmatic (V_{ss}), determinat după administrarea intravenoasă, a fost de 31,7 l/kg greutate corporală. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea intramusculară la oi a fost de 100%.

5. INFORMAȚII 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

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

După prima deschidere, se va păstra la temperaturi sub 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă transparentă de tip I, de 50 ml, 100 ml sau 250 ml, cu dop din cauciuc film laminat clorobutil/butil de tip I și capac din aluminiu, cu lamele detașabile de tip flip-off.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230181

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

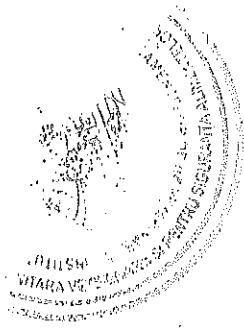
Data primei autorizări: 21.12.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tuloxxin 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține tulatromicină 100 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale de administrare

Bovine: s.c.

Porci și oi: i.m.

Doză

1 ml produs/40 kg greutate corporală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine (carne și organe): 22 zile.

Porci (carne și organe): 13 zile.

Oi (carne și organe): 16 zile.

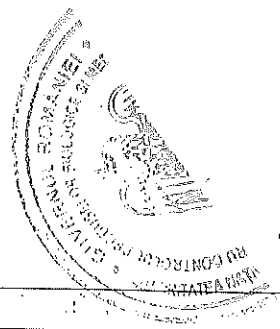
Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va utiliza la animale gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

După deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230181

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tuloxin 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține tulatromicină 100 mg.

50 ml
100 ml
250 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Bovine: s.c.

Porci, oi: i.m.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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 animalele care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va utiliza la animale gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

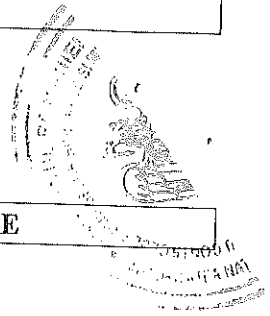
6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.
După deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C.



8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare;
KRKA, d.d., Novo mesto

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

AWER u. S



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tulatromicină 100 mg

Excipient:

Monotioglicerol 5 mg

Soluție limpede, incoloră până la culoare ușor gălbuie sau ușor maronie.

3. Specii țintă

Bovine, porci, oi.

4. Indicații de utilizare

Bovine

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la tulatromicină.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul cheratoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) determinată de *Moraxella bovis* susceptibilă la tulatromicină.

Porci

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porce (BRS) determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica* susceptibile la tulatromicină.

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv. Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

Oi

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiopul oilor) asociată cu tulpini virulente de *Dichelobacter nodosus*, care necesită tratament sistemic.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Poate apărea rezistență încrucișată cu alte macrolide. Nu se administrează simultan cu antimicrobiene cu un mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al pododermatitei ar putea fi redusă de alți factori, cum sunt condițiile de mediu umed, precum și managementul defectuos al fermei. Tratamentul pododermatitei ar trebui efectuat, prin urmare, împreună cu alte măsuri de management al 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 și de aceea trebuie indicat numai în stadiul incipient de pododermatită.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, de la nivelul fermei) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar neconformă cu instrucțiunile din prospect poate crește prevalența rezistenței bacteriene la tulatromicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, lincosamide și streptogramine din grupa B, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate trebuie administrat imediat tratament adecvat.

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

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În cazul unui contact accidental al ochilor cu produsul, se vor spăla imediat cu apă curată.

Tulatromicina poate cauza sensibilitate în urma contactului cu pielea. Dacă are loc contactul accidental al pielii cu produsul, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, adresați-vă imediat medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolan și iepure nu au evidențiat niciun efect evident de tip teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

După administrarea unei doze de trei, cinci sau de zece ori mai mare decât doza recomandată, la bovine s-a observat apariția unor semne clinice tranzitorii, determinate de disconfortul de la nivelul locului de administrare și care au inclus: agitație, scuturăături ale capului, lovirea solului cu copita și scăderea ușoară a aportului 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 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 clinice tranzitorii, determinate de disconfortul de la nivelul locului de administrare și care au inclus: emisiune vocală excesivă și agitație.

De asemenea, s-a observat șchiopătură după utilizarea membrului posterior pentru administrarea produsului.

La miei (cu vârsta de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei sau de cinci ori mai mare decât doza recomandată, au fost observate semne clinice tranzitorii, atribuite disconfortului de la locul de injectare și care au inclus mers înapoi, agitarea capului, frecarea la locul de injectare, mișcare pe jos și ridicare, 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):	Reacții la locul injectării (congestie, edem, fibroză, hemoragie, durere) ¹
---	--

¹Reversibile. Pot fi observate sau persistă timp de aproximativ 30 de zile după injectare.

Porci:

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

¹Reversibile, pot fi observate aproximativ timp de 30 de zile după injectare.

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Discôfort (scuturarea capului, frecarea locului de injectare, îndepărtarea) ¹
---	--

¹Semnele se remit în câteva minute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind 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 cu greutate corporală mai mare de 300 kg, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze 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 administrată în regiunea gâtului. Pentru tratamentul porcilor cu greutate corporală mai mare de 80 kg, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

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

● singură injecție intramusculară administrată 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 decurs de 48 de ore după injectare. Dacă semnele afecțiunii respiratorii persistă sau se amplifică, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie modificat, utilizând un alt antibiotic și continuat până la dispariția semnelor clinice.

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a se evita subdozarea.

Dopul flaconului poate fi perforat de până la 20 de ori. Dacă grupele de animale se tratează într-o singură etapă, se recomandă utilizarea unui ac aspirator, pentru a se evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc. După tratament, acesta se îndepărtează.

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 animalele care produc lapte pentru consumul uman.

Nu se va utiliza la animale gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

După deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

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

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 eliberat pe bază de prescripție medicală.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230181

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml

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

15. Data ultimei revizurii 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6

București, Cod poștal 060044

Romania

Tel: + 4 021 310 6605

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