

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tulinovet 100 mg/mL solution injectable pour bovins, porcins et ovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active:

Tulathromycine 100 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Monothioglycérol	5 mg
Propylène glycol	
Acide citrique	
Acide chlorhydrique, dilué	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à légèrement jaune ou légèrement brune

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins

Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires bovines (PRB) dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.

Traitement de la kératoconjonctivite infectieuse bovine (KCIB) due à *Moraxella bovis* sensible à la tulathromycine.

Porcins

Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines (PRP) dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que si l'on s'attend à ce que les animaux développent la maladie dans les 2–3 jours suivants.

Ovins

Traitement des stades précoces de la pododermatite infectieuse (piétin) due à *Dichelobacter nodosus* (*vir*) nécessitant un traitement systémique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux antibiotiques macrolides ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Une résistance croisée se produit avec d'autres macrolides. Ne pas administrer simultanément avec d'autres antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides.

Ovins:

L'efficacité du traitement antibiotique du piétin peut être réduite par d'autres facteurs tels qu'un environnement humide, ainsi qu'une conduite d'élevage inappropriée. Le traitement du piétin devrait donc être entrepris conjointement avec d'autres mesures de gestion du groupe, comme par exemple la mise à disposition d'un environnement sec.

Le traitement antibiotique d'un piétin bénin n'est pas approprié. La tulathromycine a montré une efficacité limitée chez les ovins présentant des signes cliniques sévères ou un piétin chronique, et ne devrait donc être administrée qu'à un stade précoce de piétin.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées à partir des animaux.

En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la tulathromycine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides, en raison de la possibilité de résistance croisée.

Si une réaction d'hypersensibilité apparaît, administrer immédiatement un traitement approprié.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux

animaux :

La tulathromycine est irritante pour les yeux. En cas d'exposition accidentelle des yeux, les rincer abondamment avec de l'eau propre.

La tulathromycine peut entraîner une sensibilisation par contact cutané entraînant, par exemple, une rougeur de la peau (érythème) et/ou une dermatite. En cas d'exposition accidentelle de la peau, la nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon.

Se laver les mains après usage.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de suspicion de réaction d'hypersensibilité après exposition accidentelle (déterminée, par exemple, par des démangeaisons, des difficultés à respirer, une urticaire, un gonflement du visage,

des nausées, des vomissements), un traitement approprié doit être administré. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réactions douloureuses transitoires et gonflements locaux au point d'injection*. Congestion, œdème, fibrose et hémorragie au point d'injection**.
----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*peut persister jusqu'à 30 jours après l'injection

**peut apparaître pendant environ 30 jours après l'injection

Porcins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Congestion, œdème, fibrose et hémorragie au point d'injection**
----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

**peut apparaître pendant environ 30 jours après l'injection

Ovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Signes d'inconfort (secouement de tête, grattage au point d'injection, marche en arrière)***
----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

***ces signes disparaissent en quelques minutes

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins

Voie sous-cutanée.

Une injection unique par voie sous-cutanée de 2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 mL/40 kg de poids vif). Pour le traitement de bovins pesant plus de 300 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 7,5 mL au même site d'administration.

Porcins

Voie intramusculaire.

Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 mL/40 kg de poids vif) dans le cou.

Pour le traitement de porcins pesant plus de 80 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 2 mL au même site d'administration.

Pour les maladies respiratoires, il est recommandé de traiter les animaux aux stades précoces de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures suivant l'injection. Si les signes cliniques respiratoires persistent ou s'aggravent, ou en cas de rechute, le traitement doit être changé en utilisant un autre antibiotique et poursuivi jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent.

Ovins

Voie intramusculaire.

Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine/ kg de poids vif (équivalent à 1 mL/40 kg de poids vif) dans le cou.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Pour les flacons multi-doses, il est recommandé d'utiliser une aiguille pour ponction ou une seringue multi-dose afin de limiter le nombre de percements du bouchon. Le bouchon des flacons de 25, 50 et 100 mL peut être percé jusqu'à 20 fois. Le bouchon des flacons de 250 mL peut être percé jusqu'à 25 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les bovins, à des posologies 3, 5 ou 10 fois supérieures à la dose recommandée, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment une agitation, des mouvements de tête, du grattage du sol et une diminution de la consommation alimentaire de courte durée. Une légère dégénérescence du myocarde a été observée chez les bovins ayant reçu 5 à 6 fois la dose recommandée.

Chez les porcelets d'environ 10 kg ayant reçu 3 ou 5 fois la dose thérapeutique, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment une vocalisation excessive et une agitation. Dans le cas d'une injection dans la patte postérieure, une boiterie a été observée.

Chez les agneaux (âgés d'environ 6 semaines), à des dosages de 3 ou 5 fois la dose recommandée, des signes transitoires attribués à une gêne au point d'injection ont été observés, dont marche en arrière, tremblements de la tête, grattage du site d'injection, couchés et relevés, bêlements.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins (viande et abats) : 22 jours.

Porcins (viande et abats) : 13 jours.

Ovins (viande et abats) : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01FA94

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tulathromycine est un antibiotique semi-synthétique de la famille des macrolides, issue d'un processus de fermentation. Elle se différencie de beaucoup d'autres macrolides par sa longue durée d'activité qui est en partie due à ses 3 groupes aminés, c'est pourquoi elle fait partie de la sous-classe des triamilides.

Les macrolides sont des antibiotiques qui ont une activité bactériostatique, ils inhibent la biosynthèse des protéines grâce à leur liaison sélective à l'ARN du ribosome bactérien. Ils agissent en stimulant la dissociation du peptidyl-ARNt et du ribosome pendant le processus de translocation.

La tulathromycine a une activité *in vitro* sur *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis*, et sur *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica*, les bactéries pathogènes le plus fréquemment rencontrées dans les pathologies respiratoires bovines et porcines respectivement. Une augmentation minimale des valeurs de Concentration Minimale Inhibitrice (CMI) a été observée pour certains isolats de *Histophilus somni* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*. L'activité *in vitro* contre *Dichelobacter nodosus* (virulent), le pathogène bactérien le plus fréquemment associé à la pododermatite infectieuse (piétin) chez les ovins, a été démontrée.

La tulathromycine a aussi une activité *in vitro* contre *Moraxella bovis*, qui est le pathogène bactérien le plus fréquemment associé à la kératoconjonctivite infectieuse bovine (KCIB).

Le CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) a déterminé les seuils cliniques pour la tulathromycine vis-à-vis de *M. haemolytica*, *P. multocida*, et *H. somni* d'origine respiratoire bovine, et vis-à-vis de *P. multocida* et *B. bronchiseptica* d'origine respiratoire porcine, comme $\leq 16 \mu\text{g/mL}$ « sensible » et $\geq 64 \mu\text{g/mL}$ « résistant ». Pour *A. pleuropneumoniae* d'origine respiratoire porcine le seuil clinique sensible est déterminé comme $\leq 64 \mu\text{g/mL}$. Le CLSI a également publié des concentrations critiques cliniques pour la tulathromycine basées sur la méthode de diffusion sur disque (document CLSI VET08, 4e édition, 2018). Aucune concentration critique clinique n'est disponible pour *H. parasuis*. Ni l'EUCAST, ni le CLSI n'ont développé de méthode standard pour tester la sensibilité des agents antibactériens vis-à-vis des espèces de mycoplasmes vétérinaires et donc aucun critère d'interprétation n'a été déterminé.

La résistance aux macrolides peut se développer par des mutations dans les gènes codant pour l'ARN ribosomique (ARNr) ou certaines protéines ribosomiques ; par modification enzymatique (méthylation) du site cible de l'ARNr 23S, donnant généralement des résistances croisées avec les lincosamides et les streptogramines du groupe B (résistance MLS) par inactivation enzymatique ou par efflux des macrolides.

La résistance MLS peut être constitutive ou inductible. La résistance peut être chromosomique ou plasmidique et être transférable si elle est associée à des transposons, des plasmides, des éléments intégratifs et conjugatifs. De plus, la plasticité du génome de *Mycoplasma* est renforcée par le transfert horizontal de gros fragments chromosomiques.

En plus de ses propriétés antimicrobiennes, la tulathromycine a montré des actions immunomodulatrices et anti-inflammatoires dans des études expérimentales. Dans les cellules polynucléaires neutrophiles (PNN) des bovins et des porcins, la tulathromycine favorise l'apoptose (mort cellulaire programmée) et la clairance des cellules apoptotiques par les macrophages. Cela

induit une diminution de la production des leucotriènes B4 et CXCL8 médiateurs pro-inflammatoires, ainsi que la production d'un médiateur lipidique, la lipoxine A4, qui a favorisé la résolution de l'inflammation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, le profil pharmacocinétique de la tulathromycine suite à une administration unique sous-cutanée d'une dose de 2,5 mg/kg de poids vif se caractérise par une absorption rapide et importante suivie d'une large distribution et d'une lente élimination. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est d'environ 0,5 µg/mL et est atteinte environ 30 minutes après l'administration (T_{max}).

La concentration de tulathromycine dans les poumons est considérablement plus élevée que dans le plasma. Une grande accumulation de la tulathromycine dans les neutrophiles et les macrophages alvéolaires a été très clairement démontrée. Cependant, la concentration de la tulathromycine *in vivo* au site d'infection du poumon n'est pas connue. Les pics de concentration sont suivis par une diminution lente de l'exposition systémique avec une demi-vie ($T_{1/2}$) d'élimination apparente de 90 heures dans le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible, approximativement 40 %. Le volume de distribution à l'état d'équilibre (V_{ss}) déterminé après administration intraveineuse est de 11 L/kg. La biodisponibilité de la tulathromycine après administration sous-cutanée chez les bovins est approximativement de 90 %.

Chez les porcins, le profil pharmacocinétique de la tulathromycine suite à une administration unique intramusculaire d'une dose de 2,5 mg/kg se caractérise aussi par une absorption rapide et importante suivie d'une large distribution et d'une lente élimination. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est d'environ 0,6 µg/mL et est atteinte environ 30 minutes après l'administration (T_{max}).

La concentration de tulathromycine dans les poumons est considérablement plus élevée que dans le plasma. Une grande accumulation de la tulathromycine dans les neutrophiles et les macrophages alvéolaires a été très clairement démontrée. Cependant, la concentration de la tulathromycine *in vivo* au site d'infection du poumon n'est pas connue. Les pics de concentration sont suivis par une diminution lente de l'exposition systémique avec une demi-vie ($T_{1/2}$) d'élimination apparente de 91 heures dans le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible, approximativement 40 %. Le volume de distribution à l'état d'équilibre (V_{ss}) déterminé après administration intraveineuse est de 13,2 L/kg. La biodisponibilité de la tulathromycine après administration intramusculaire chez les porcins est approximativement de 88 %.

Chez les ovins, lors d'une administration unique de tulathromycine par voie intramusculaire à la dose de 2,5 mg/kg, une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 1,19 µg/mL a été obtenue en 15 minutes environ (T_{max}) suivant l'administration, avec une demi-vie d'élimination ($T_{1/2}$) de 69,7 heures. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques était environ de 60-75 %. Le volume de distribution à l'état d'équilibre (V_{ss}) après administration intraveineuse était de 31,7 L/kg. La biodisponibilité de la tulathromycine après administration intramusculaire était de 100 % chez les ovins.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 30° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I incolore

Bouchon en caoutchouc chlorobutyle (flacons de 25, 50 et 100mL)

Bouchon en caoutchouc bromobutyle enrobé d'un polymère fluoré (flacon de 250mL).

Capsule en aluminium

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/257/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/09/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON(25 mL / 50 mL / 100 mL / 250 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Tulinovet 100 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine 100 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE25 mL
50 mL
100 mL
250 mL**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins et ovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**Bovins : Voie sous-cutanée.
Porcins et ovins : Voie intramusculaire.**7. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente :
Viande et abats :
Bovins : 22 jours.
Porcins : 13 jours.
Ovins : 16 jours.Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/257/001 (25 mL)
EU/2/20/257/002 (50 mL)
EU/2/20/257/003 (100 mL)
EU/2/20/257/004 (250 mL)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon (100 mL et 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tulinovet 100 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine 100 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : SC
Porcins et ovins : IM

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Viande et abats :
Bovins : 22 jours
Porcins : 13 jours
Ovins : 16 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon (25 mL / 50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tulinovet



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine 100 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot. {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tulinovet 100 mg/mL solution injectable pour bovins, porcins et ovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active:

Tulathromycine 100 mg

Excipients:

Monothioglycérol: 5 mg

Solution limpide, incolore à légèrement jaune ou légèrement brune

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et ovins.

4. Indications d'utilisation

Bovins

Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires bovines (PRB) dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit. Traitement de la kératoconjonctivite infectieuse bovine (KCIB) due à *Moraxella bovis* sensible à la tulathromycine.

Porcins

Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que si l'on s'attend à ce que les animaux développent la maladie dans les 2–3 jours suivants.

Ovins

Traitement des stades précoces de la pododermatite infectieuse (piétin) due à *Dichelobacter nodosus* (*vir*) nécessitant un traitement systémique.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux antibiotiques macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Une résistance croisée se produit avec d'autres macrolides. Ne pas administrer simultanément avec d'autres antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides

Mises en garde particulières chez les ovins: L'efficacité du traitement antibiotique du piétin peut être réduite par d'autres facteurs tels qu'un environnement humide, ainsi qu'une conduite d'élevage

inappropriée. Le traitement du piétin devrait donc être entrepris conjointement à des mesures de gestion du groupe, comme par exemple la mise à disposition d'un environnement sec.

Le traitement antibiotique d'un piétin bénin n'est pas approprié. La tulathromycine a montré une efficacité limitée chez les ovins présentant des signes cliniques sévères ou un piétin chronique, et ne devrait donc être administré qu'à un stade précoce de piétin.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées à partir des animaux.

En cas d'impossibilité, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional ou sur l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tulathromycine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides en raison de la possibilité de résistance croisée.

Si une réaction d'hypersensibilité apparaît, administrer immédiatement un traitement approprié.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

La tulathromycine est irritante pour les yeux. En cas d'exposition accidentelle des yeux, les rincer abondamment avec de l'eau propre.

La tulathromycine peut entraîner une sensibilisation par contact cutané entraînant, par exemple, une rougeur de la peau (érythème) et/ou une dermatite. En cas d'exposition accidentelle de la peau, la nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon.

Se laver les mains après usage.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de suspicion de réaction d'hypersensibilité après exposition accidentelle (déterminée, par exemple, par des démangeaisons, des difficultés à respirer, une urticaire, un gonflement du visage, des nausées, des vomissements), un traitement approprié doit être administré. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique. L'innocuité de ce produit vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation. L'utilisation peut se faire après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Chez les bovins, à des posologies 3, 5 ou 10 fois supérieures à la dose recommandée, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment une agitation, des mouvements de tête, du grattage du sol et une diminution de la consommation alimentaire de courte durée. Une légère dégénérescence du myocarde a été observée chez les bovins ayant reçu cinq à six fois la dose recommandée.

Chez les porcelets d'environ 10 kg ayant reçu 3 ou 5 fois la dose thérapeutique, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment une vocalisation excessive et une agitation. Dans le cas d'une injection dans la patte postérieure, une boiterie a été observée.

Chez les agneaux (âgés d'environ 6 semaines), à des dosages de 3 ou 5 fois la dose recommandée, des signes transitoires attribués à une gêne au point d'injection ont été observés, dont marche en arrière, tremblements de la tête, grattage du site d'injection, couchés et relevés, bêlements.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réactions douloureuses transitoires et gonflements locaux au point d'injection*. Congestion, œdème, fibrose et hémorragie au point d'injection**.
----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*peut persister jusqu'à 30 jours après l'injection

**peut apparaître pendant environ 30 jours après l'injection

Porcins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Congestion, œdème, fibrose et hémorragie au point d'injection**
----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

**peut apparaître pendant environ 30 jours après l'injection

Ovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Signes d'inconfort (secouement de tête, fgrattage au point d'injection, marche en arrière)***
----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

***ces signes disparaissent en quelques minutes

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins

Voie sous-cutanée.

Une injection unique par voie sous-cutanée de 2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 mL/40 kg de poids vif). Pour le traitement de bovins pesant plus de 300 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 7,5 mL au même site d'administration.

Porcins

Voie intramusculaire.

Une injection unique par voie intramusculaire dans le cou de 2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 mL/40 kg de poids vif) dans le cou. Pour le traitement de porcins pesant plus de 80 kg, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 2 mL au même site d'administration.

Ovins

Voie intramusculaire.

Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine/ kg de poids vif (équivalent à 1 mL/40 kg de poids vif) dans le cou.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour les maladies respiratoires, il est recommandé de traiter les animaux aux stades précoces de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures suivant l'injection. Si les signes cliniques respiratoires persistent ou s'aggravent ou en cas de rechute, le traitement doit être changé en utilisant un autre antibiotique jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Pour les flacons multi-doses, il est recommandé d'utiliser une aiguille de ponction ou une seringue multidose afin d'éviter un nombre excessif de percements du bouchon. Le bouchon des flacons de 25, 50 et 100 mL peut être percé jusqu'à 20 fois. Le bouchon des flacons de 250 mL peut être percé jusqu'à 25 fois.

10. Temps d'attente

Bovins (viande et abats) : 22 jours.

Porcins (viande et abats) : 13 jours.

Ovins (viande et abats) : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/20/257/001-004

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel:+32 (0) 14 67 20 51

Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel:+32 (0) 14 67 20 51

Belgique

Laboratoires Biové

Rue de Lorraine 3

FR-62510 Arques

Tél: +33 3 21 98 2121

France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

België/Belgique/Belgien

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Република България**

Minimar Group Ltd

Ul. Sveti Otets Paisij 42

BG-6000 Stara Zagora

Тел: + 359 887442925

Česká republika

Werfft

Šumavská 15

CZ-602 00 Brno

Tel: + 420 602 250 984

Danmark

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02101 Espoo

Tlf: +358 10 426 4937

Deutschland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Ελλάδα**

Pharmaqua SA

D. Solomou 28

EL- 14451 Metamorfosi

Τηλ: + 30 21 028 11 282

España

Leonvet SL

P.I. Onzonilla 2ª Fase; C/A Parcela M4

ES- 24391 Ribaseca

Tel: +34 987280224

France

Laboratoires Biové

Rue de Lorraine 3

FR-62510 Arques

Tél: +33 32 1982121

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Magyarország**

Orion Pharma Kft,

Pap Károly u. 4-6

HU-1139 Budapest,

Tel.: +36 1 2370603

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

PL-00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77

Nederland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu**Norge**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02101 Espoo

Tlf: +358 10 426 4937

Suomi/Finland

Faunapharma Oy

Oriola Oy, PL 8

FI-02101 Espoo

Puh/Tel: +365 40 596 4013

Sverige

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02101 Espoo

Tlf: +358 10 426 4937

Portugal

Hifarmax Lda

Rua do Foio, 136 Pavilhao B

PT- 2785-615 São Domingos de Rana

Tel: + 351 21 457 1110

Hrvatska

Vet consulting
Ul. Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: + 35 9887442925

Ireland

Royal Veterinary Supplies
ARDSALLAGH NAVAN CO MEATH
IE-C15XOF9
Tel: +353 87 9609919

Italia

V.M.D.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tel: +32 (0) 14 67 20 51
pv@inovet.eu

România

Vetro Solutions Srl
Calea Chişinăului 6
700181 Iasi- RO
Tel: + 385 43 440 527

Slovenija

Salus Veletrgovina
46A Litostrojska cesta
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 589 91 78