

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

VETDRAX 25 mg/ml soluzione iniettabile per suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Tulatromicina .....25 mg

**Eccipiente:**

Monotio glicerolo .....5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla, priva di particelle visibili.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del suino (SRD) associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica* sensibili alla tulatromicina. Prima dell'uso del medicinale veterinario deve essere diagnosticata la presenza della malattia nel gruppo. Il medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo se nei suini si prevede lo sviluppo della malattia entro 2-3 giorni.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei casi di ipersensibilità ad antibiotici macrolidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si verifica resistenza crociata con altri macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati

dall'animale. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Un uso del medicinale veterinario diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe determinare un aumento della prevalenza di batteri resistenti alla tulatromicina e una riduzione dell'efficacia del trattamento con altri macrolidi, lincosamidi e streptogramine del gruppo B, per via della possibilità che si sviluppi una resistenza crociata.

Se si verifica una reazione di ipersensibilità, si deve tempestivamente somministrare un trattamento appropriato.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La tulatromicina è irritante per gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente.

La tulatromicina può causare sensibilizzazione per contatto con la cute. In caso di versamento accidentale sulla pelle, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se si sospetta una reazione di ipersensibilità a seguito di esposizione accidentale (riconosciuta ad esempio da prurito, difficoltà di respirazione, orticaria, gonfiore del viso, nausea, vomito) deve essere somministrato un trattamento appropriato. Consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Reazioni patomorfologiche nel punto di inoculo (incluse manifestazioni reversibili di congestione, edema, fibrosi ed emorragia) sono presenti per circa 30 giorni dopo la somministrazione per iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna nota.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Una singola somministrazione intramuscolare di 2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1

ml/10 kg di peso vivo) nel collo.

Per il trattamento di suini di peso vivo superiore a 40 kg, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 4 ml in un unico punto di inoculo.

Per qualsiasi malattia respiratoria, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dalla somministrazione. Qualora i segni clinici della malattia respiratoria persistano o peggiorino, o insorga una recidiva, il trattamento dovrebbe essere cambiato, utilizzando un altro antibiotico, la cui somministrazione deve essere continuata fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Qualora sia necessario prelevare più volte il preparato dallo stesso flacone, si consiglia l'uso di siringhe multidose o di un ago aspirante onde prevenire la perforazione eccessiva del tappo.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 25 volte.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nei suinetti di circa 10 kg di peso corporeo, a cui è stata somministrata una dose tre o cinque volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati segni transitori legati a lieve dolorabilità nel punto di inoculo e che includono eccessiva vocalizzazione e irrequietezza. È stata rilevata anche zoppia se il punto di inoculo era localizzato sulla zampa posteriore.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Carne e visceri: 13 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, macrolidi.  
Codice ATCvet: QJ01FA94.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La tulatromicina è un antimicrobico macrolide semi-sintetico, ottenuto per fermentazione. Si differenzia da molti altri macrolidi per la sua lunga durata di azione, dovuta, in parte, alla presenza di tre gruppi aminici; per tale motivo la tulatromicina è stata inserita nella sottoclasse chimica dei triamilidi.

I macrolidi sono antibiotici batteriostatici che agiscono legandosi in maniera selettiva con l'RNA ribosomiale batterico, inibendo così la biosintesi delle proteine essenziali. I macrolidi agiscono stimolando la dissociazione del peptidil-tRNA dal ribosoma durante il processo di traslocazione.

La tulatromicina è efficace *in vitro* contro *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*, i batteri patogeni più comunemente associati a malattia respiratoria nel suino. È stato evidenziato un aumento dei valori della concentrazione minima inibitoria (MIC) per alcuni isolati di *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ha stabilito che i breakpoint clinici per la tulatromicina nei confronti di *P. multocida* e *B. bronchiseptica*, di origine respiratoria dei suini, sono sensibili a  $\leq 16$  µg/ml e resistenti a  $\geq 64$  µg/ml.

Per *A. pleuropneumoniae* di origine respiratoria nei suini, è stato stabilito che il breakpoint di sensibilità è pari a  $\leq 64$  µg/ml. Inoltre, il CLSI ha pubblicato i breakpoint clinici per la tulatromicina sulla base di un metodo di diffusione su disco (documento CLSI VET08, 4a ed, 2018). Non sono disponibili breakpoint clinici per *H. parasuis*. Non sono stati definiti dei criteri interpretativi poiché né l'*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) né il CLSI hanno sviluppato dei metodi standard per

l'analisi degli agenti antibatterici nei confronti di *Mycoplasma spp.* di origine animale.

La resistenza ai macrolidi può svilupparsi per mutazione dei geni che codificano l'RNA ribosomiale (rRNA) o alcune proteine ribosomiali; per modificazione enzimatica (metilazione) del sito bersaglio 23S del rRNA, dando luogo in genere ad una resistenza crociata con lincosamidi e streptogramine del gruppo B (resistenza MLS<sub>B</sub>); per inattivazione enzimatica; o per efflusso del macrolide. La resistenza MLS<sub>B</sub> può essere intrinseca o indotta.

La resistenza può essere cromosomica o plasmidica e può essere trasferibile, se associata con i trasposoni, con i plasmidi o con gli elementi integrativi e coniugativi. Inoltre, la plasticità genomica del *Mycoplasma* è rafforzata dal trasferimento orizzontale di ampi frammenti cromosomici.

Oltre alle sue proprietà antimicrobiche, la tulatromicina dimostra un'azione immuno-modulatrice e anti-infiammatoria in studi sperimentali. Nelle cellule polimorfonucleate (PMN, neutrofili) di suino, la tulatromicina promuove l'apoptosi (morte cellulare programmata) e la clearance delle cellule apoptotiche da parte dei macrofagi. Ciò riduce la produzione dei mediatori pro- infiammatori leucotriene B4 e CXCL-8 ed induce la produzione del lipide pro-risoluzione e anti- infiammatorio lipoxin A4.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nel suino, il profilo farmacocinetico della tulatromicina somministrata per via intramuscolare in dose unica di 2,5 mg/kg di peso vivo è anch'esso caratterizzato da un assorbimento rapido ed elevato seguito da distribuzione elevata e lenta eliminazione. La concentrazione plasmatica massima (C<sub>max</sub>) è risultata pari a circa 0,6 µg/ml ed è stata raggiunta entro circa 30 minuti dalla somministrazione (T<sub>max</sub>). Le concentrazioni di tulatromicina negli omogenati di polmone erano notevolmente superiori rispetto a quelle plasmatiche. C'è una chiara evidenza che la tulatromicina si accumula in modo sostanziale nei neutrofili e nei macrofagi alveolari. Tuttavia, la concentrazione *in vivo* della tulatromicina nella sede di infezione del polmone non è conosciuta. Alle concentrazioni di picco ha fatto seguito una lenta riduzione della esposizione sistemica con un'apparente emivita di eliminazione (t<sub>1/2</sub>) di circa 91 ore nel plasma. Il legame con le proteine plasmatiche è basso, circa 40%. Il volume di distribuzione in condizioni di steady-state (V<sub>ss</sub>) determinato dopo somministrazione endovenosa è risultato pari a 13,2 l/kg. La biodisponibilità della tulatromicina dopo somministrazione intramuscolare nel suino è risultata circa dell'88%.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Monotio glicerolo  
Glicole propilenico  
Acido citrico  
Acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del pH)  
Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro tipo I con tappo di gomma bromobutilica rivestito di fluoropolimero e ghiera in alluminio.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

SPAGNA

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml – A.I.C. n. 105574014

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola di cartone (100 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VETDRAX 25 mg/ml soluzione iniettabile per suini

Tulatromicina

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni ml contiene:

Tulatromicina                      25 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

**6. INDICAZIONE****7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**Tempo di attesa:

Carne e visceri: 13 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI SPECIFICHE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
SPAGNA

Rappresentante locale per l’Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell’Emilia (BO)  
Italia

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 105574014

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

Spazio per posologia e spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****Flacone (100 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VETDRAX 25 mg/ml soluzione iniettabile per suini

Tulatromicina

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni ml contiene:

Tulatromicina                      25 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

100 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

**6. INDICAZIONE****7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 13 giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro...

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI SPECIFICHE DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
SPAGNA

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 105574014

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
VETDRAX 25 mg/ml soluzione iniettabile per suini**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
SPAGNA

Rappresentante locale per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Mevet S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,  
25191 Lérida  
SPAGNA

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

VETDRAX 25 mg/ml soluzione iniettabile per suini  
Tulatromicina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Tulatromicina                      25 mg

**Eccipienti:**

Monotio glicerolo                      5 mg

Soluzione iniettabile limpida da incolore a leggermente gialla, priva di particelle visibili.

**4. INDICAZIONE**

Per il trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del suino (SRD) associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica sensibili* alla tulatromicina.

Prima dell'uso del medicinale veterinario deve essere diagnosticata la presenza della malattia nel gruppo. Il medicinale veterinario dovrebbe essere utilizzato solo se nei suini si prevede lo sviluppo della malattia entro 2-3 giorni.

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare nei casi di ipersensibilità ad antibiotici macrolidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Reazioni patomorfologiche nel punto di inoculo (incluse manifestazioni reversibili di congestione, edema, fibrosi ed emorragia) sono presenti per circa 30 giorni dopo la somministrazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria, ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Una singola somministrazione intramuscolare di 2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml/10 kg di peso vivo) nel collo.

Per il trattamento di suini di peso vivo superiore a 40 kg, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 4 ml in un unico punto di inoculo. Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 25 volte.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per qualsiasi malattia respiratoria, si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro 48 ore dalla somministrazione. Qualora i segni clinici della malattia respiratoria persistano o peggiorino, o insorga una recidiva, il trattamento dovrebbe essere cambiato, utilizzando un altro antibiotico, la cui somministrazione deve essere continuata fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. Qualora sia necessario prelevare più volte il preparato dallo stesso flacone, si consiglia l'uso di siringhe multidose o di un ago aspirante onde prevenire la perforazione eccessiva del tappo.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 13 giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si verifica resistenza crociata con altri macrolidi. Non somministrare contemporaneamente ad altri antimicrobici con analogo meccanismo di azione, quali altri macrolidi o lincosamidi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dall'animale. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali, sull'uso di prodotti antimicrobici.

Un uso del medicinale veterinario diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe determinare un aumento della prevalenza di batteri resistenti alla tularomicina e una riduzione dell'efficacia del trattamento con altri macrolidi, per via della possibilità che si sviluppi una resistenza crociata.

Se si verifica una reazione di ipersensibilità, si deve tempestivamente somministrare un trattamento appropriato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La tularomicina è irritante per gli occhi. In caso di esposizione accidentale degli occhi, lavare immediatamente con acqua corrente.

La tularomicina può causare sensibilizzazione per contatto con la cute. In caso di versamento accidentale sulla pelle, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di autosomministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Se si sospetta una reazione di ipersensibilità a seguito di esposizione accidentale (riconosciuta ad esempio da prurito, difficoltà di respirazione, orticaria, gonfiore del viso, nausea, vomito) deve essere somministrato un trattamento appropriato. Consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio sul ratto e sul coniglio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei suinetti di circa 10 kg di peso corporeo, a cui è stata somministrata una dose tre o cinque volte superiore

alla dose raccomandata, sono stati osservati segni transitori legati a lieve dolorabilità nel punto di inoculo e che includono eccessiva vocalizzazione e irrequietezza. E' stata rilevata anche zoppia, se il punto di inoculo era localizzato sulla zampa posteriore,

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Dimensioni delle confezioni:**

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.