

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tulinovet 100 mg/ml, solución inyectable para bovino, porcino y ovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

### Principio activo:

Tulatromicina 100 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Monotioglicerol	5 mg
Propilenglicol	
Ácido cítrico	
Ácido clorhídrico, diluido (para ajustar el pH)	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara incolora a ligeramente amarilla o ligeramente marrón.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y ovino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

#### Bovino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* sensibles a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.

Tratamiento de la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) asociada con *Moraxella bovis* sensible a la tulatromicina.

#### Porcino

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento. El medicamento veterinario solo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en el plazo de 2-3 días.

#### Ovino

Tratamiento de las primeras etapas de pododermatitis infecciosa (pedero) asociado con *Dichelobacter nodosus* virulento que requiere tratamiento sistémico.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a algún excipiente.

### **3.4 Advertencias especiales**

Existe resistencia cruzada con otros macrólidos. No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar, tales como otros macrólidos o lincosamidas.

#### Ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pedero podría reducirse por otros factores, tales como las condiciones ambientales húmedas, así como el inapropiado manejo en la granja.

Por lo tanto, el tratamiento del pedero debe llevarse a cabo junto con otras medidas de gestión del rebaño, por ejemplo, proporcionando un entorno seco.

El tratamiento antibiótico del pedero benigno no se considera apropiado. La tulatromicina mostró una eficacia limitada en ovejas con signos clínicos graves o pedero crónico, y por tanto, sólo se dará en una etapa temprana del pedero.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal.

Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso. Cuando se utiliza el medicamento se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tulatromicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, debido a potenciales resistencias cruzadas.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad, se deberá administrar un tratamiento apropiado de inmediato.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La tulatromicina produce irritación en los ojos. En caso de exposición accidental de los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia.

La tulatromicina puede causar sensibilización por contacto con la piel que dé lugar a p. ej., enrojecimiento de la piel (eritema) y/o dermatitis. En caso de derrame accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si se sospecha que hay una reacción de hipersensibilidad después de la exposición accidental (reconocida p. ej., por picor, dificultad para respirar, urticaria, hinchazón de la cara, náuseas, vómitos)

se deberá administrar un tratamiento adecuado. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

**Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:**

No procede.

### **3.6 Reacciones adversas**

Bovino:

Muy frecuentemente (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor pasajero e inflamaciones locales en el punto de inyección*. Congestión, edema, fibrosis y hemorragia en el punto de inyección**.
--	---

\*puede persistir hasta 30 días después de la inyección

\*\*puede aparecer durante aproximadamente 30 días después de la inyección

Porcino:

Muy frecuentemente (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Congestión, edema, fibrosis y hemorragia en el punto de inyección**.
--	--

\*\*puede aparecer durante aproximadamente 30 días después de la inyección

Ovino:

Muy frecuentemente (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Signos de molestia (sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás)***.
--	--

\*\*\*estos signos remiten en pocos minutos

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

#### **Bovino**

Vía subcutánea.

Una única inyección subcutánea de 2,5 mg de tulatromicina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml / 40 kg de peso vivo). Para el tratamiento de bovino con un peso vivo superior a 300 kg, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 7,5 ml en el mismo sitio.

### Porcino

Vía intramuscular.

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml / 40 kg de peso vivo) en el cuello. Para el tratamiento de porcino con un peso vivo superior a 80 kg, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 2 ml en el mismo sitio.

Para cualquier enfermedad respiratoria, se recomienda tratar los animales en las fases tempranas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento durante las 48 horas después de la inyección. Si persisten o aumentan las manifestaciones de enfermedad respiratoria, o si se produce una recidiva, debe cambiarse el tratamiento, utilizando otro antibiótico y continuar hasta que las manifestaciones clínicas hayan desaparecido.

### Ovino

Vía intramuscular.

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml / 40 kg de peso vivo) en el cuello.

Debe determinarse el peso vivo lo más exactamente posible para garantizar una correcta dosificación y evitar infradosificaciones. Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración, o una jeringuilla multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón de los viales de 25, 50 y 100 ml puede pincharse hasta 20 veces. El tapón de los viales de 250 ml puede pincharse hasta 25 veces.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En bovino, a dosis de tres, cinco o diez veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el lugar de la inyección como inquietud, movimiento de la cabeza, pataleo y breve disminución de la ingesta de comida. Se ha observado leve degeneración de miocardio en bovino recibiendo de 5 a 6 veces la dosis recomendada.

En lechones de aproximadamente 10 kg a los que se administró tres, o cinco veces la dosis terapéutica se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el sitio de inyección tales como vocalización excesiva e inquietud. También se observó cojera cuando se utilizó la pata trasera como lugar de inyección.

En corderos (de 6 semanas de edad aproximadamente), a dosis de tres o cinco veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el lugar de la inyección y se incluyen caminar hacia atrás, agitar la cabeza, frotamiento del lugar de inyección, acostarse y levantarse, balar.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Bovino (carne): 22 días.

Porcino (carne): 13 días.

Ovino (carne): 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA INMUNOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01FA94

### 4.2 Farmacodinamia

La tulatromicina es un agente antimicrobiano macrólido semisintético que se origina de un producto de fermentación. Difiere de muchos otros macrólidos en que tiene una larga duración de acción, en parte es debida a sus tres grupos amino. Por tanto, se le ha dado la designación química de subclase “triamilida”.

Los macrólidos son antibióticos bacteriostáticos e inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales por medio de su unión selectiva al RNA ribosómico bacteriano. Actúan estimulando la disociación del peptidil-rRNA del ribosoma durante los procesos de traslocación.

La tulatromicina posee actividad *in vitro* frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*, y frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* bacterias patógenas más comúnmente asociadas a las enfermedades respiratorias del bovino y cerdos, respectivamente. Se han encontrado valores incrementados de concentración mínima inhibitoria (CMI) en aislados de *Histophilus somni* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Se ha demostrado la actividad *in vitro* frente a *Dichelobacter nodosus* (vir), patógeno bacteriano más comúnmente asociado con la pododermatitis infecciosa (pedero) en el ovino.

La tulatromicina también posee actividad *in vitro* frente a *Moraxella bovis*, la bacteria patógena más comúnmente asociada con la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB).

El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio CLSI ha establecido los puntos de corte clínicos para la tulatromicina frente a *M. haemolytica*, *P. multocida* e *H. somni* de origen respiratorio bovino y *P. multocida* y *B. bronchiseptica* de origen respiratorio porcino en  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  sensible y  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  resistente. Para *A. pleuropneumoniae* de origen respiratorio porcino el punto de corte se fija en  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$  sensible. El CLSI también ha publicado puntos de corte clínicos para la tulatromicina basados en un método de difusión en disco (documento del CLSI VET08, 4ª ed., 2018). No hay puntos de corte clínicos disponibles para *H. parasuis*. Ni el EUCAST ni el CLSI han desarrollado métodos estándar para probar los agentes antibacterianos frente a las especies veterinarias de *Mycoplasma* y por lo tanto no se han establecido criterios interpretativos.

La resistencia a los macrólidos se puede desarrollar por mutaciones en genes que codifican el ARN ribosómico (rRNA) o algunas proteínas ribosómicas; por modificación enzimática (metilación) del sitio diana del rRNA 23S, dando lugar generalmente a un aumento de la resistencia cruzada con lincosamidas y estreptograminas del grupo B (resistencia MLMLSB); mediante la inactivación enzimática; o por eflujo del macrólido. La resistencia MLSB puede ser constitutiva o inducible. La resistencia puede ser cromosómica o codificada por plásmidos y puede ser transferible si se asocia con transposones, plásmidos, elementos integradores y conjugadores. Además, la plasticidad genómica de *Mycoplasma* se ve reforzada por la transferencia horizontal de grandes fragmentos cromosómicos.

Además de sus propiedades antimicrobianas, la tulatromicina demuestra tener acciones inmuno moduladora y anti-inflamatoria en estudios experimentales. En células polimorfonucleares bovinas y porcinas (PMNs; neutrófilos) la tulatromicina promueve la apoptosis (muerte celular programada) y el aclaramiento de las células apoptóticas por los macrófagos. Disminuye la producción de los mediadores leucotrieno B4 y CXCL-8 que estimulan la inflamación e induce la producción de lipoxina A4, mediador lipídico antiinflamatorio que estimula la resolución de la inflamación.

### 4.3 Farmacocinética

En bovino, el perfil farmacocinético de tulatromicina, cuando se administró como una dosis subcutánea única de 2,5 mg/kg de peso vivo, se caracterizó por una absorción extensa y rápida, seguida de una elevada distribución y eliminación lenta. La concentración máxima en plasma (C max.) fue de aproximadamente 0,5 µg/ml, ésta se alcanzó aproximadamente 30 minutos después de la dosis (T max.). Las concentraciones de tulatromicina en homogeneizado de pulmón fueron considerablemente mayores que en plasma. Existe una gran evidencia de acumulación sustancial de tulatromicina en neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, la concentración *in vivo* de tulatromicina en el lugar de infección del pulmón no se conoce. Las concentraciones pico fueron seguidas de una ligera disminución en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ( $t_{1/2}$ ) de 90 horas en plasma. La fijación a proteínas plasmáticas fue baja, aproximadamente 40%. El volumen de distribución en estado estacionario (VSS) determinado tras la administración intravenosa fue de 11 L/kg. Tras la administración subcutánea en bovino, la biodisponibilidad de la tulatromicina fue aproximadamente del 90 %.

En porcino, el perfil farmacocinético de la tulatromicina cuando se administró en una dosis intramuscular única de 2,5 mg/kg de peso vivo, también se caracterizó por una absorción extensa y rápida, seguida de una elevada distribución y una eliminación lenta. La concentración máxima en plasma (C max.) fue de aproximadamente 0,6 µg/ml, ésta se logró aproximadamente 30 minutos después de la dosis (T max.). Las concentraciones de tulatromicina en homogeneizado de pulmón fueron considerablemente mayores que en plasma. Existe una gran evidencia de acumulación sustancial de tulatromicina en neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, la concentración *in vivo* de tulatromicina en el lugar de infección del pulmón no se conoce.

Las concentraciones pico fueron seguidas de una ligera disminución en la exposición sistémica, con una semivida de eliminación aparente ( $t_{1/2}$ ) de 91 horas en plasma. La fijación a proteínas plasmáticas fue baja, aproximadamente del 40%.

El volumen de distribución en el estado estacionario (VSS) determinado tras la administración intravenosa fue de 13,2 L/kg. Tras la administración intramuscular en porcino la biodisponibilidad de la tulatromicina fue aproximadamente de 88 %.

En ovino, el perfil farmacocinético de la tulatromicina, cuando se administró en una dosis intramuscular única de 2,5 mg / kg de peso corporal, se logró la concentración máxima en plasma (C<sub>máx</sub>) de 1,19 µg/ml en aproximadamente (T<sub>max</sub>) 15 minutos después de la administración de la dosis y con una semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) de 69,7 horas.

La fijación a proteínas plasmáticas fue de aproximadamente el 60-75%. El volumen de distribución en el estado estacionario (V<sub>ss</sub>) tras la administración intravenosa fue de 31,7 L/kg. La biodisponibilidad de la tulatromicina después de la administración intramuscular en el ovino fue del 100%.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio incoloro tipo 1.

Tapón de caucho de clorobutilo (viales de 25, 50 y 100 ml).

Tapón de caucho de bromobutilo recubierto de un polímero fluorado (vial de 250 ml).

Sello de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 25 ml

Caja de cartón que contiene 1 vial de 50 ml

Caja de cartón que contiene 1 vial de 100 ml

Caja de cartón que contiene 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

V.M.D.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/257/001-004

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/09/2020

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

<b>DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR</b>
---

<b>CAJA DE CARTÓN(25 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)</b>
--

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulinovet 100 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

25 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y ovino.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: vía subcutánea.  
Porcino y ovino: vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 22 días.

Porcino: 13 días.

Ovino: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

V.M.D.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

<b>DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO</b>
--

<b>VIAL (Vidrio, 100 ml y 250 ml)</b>
---------------------------------------

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulinovet 100 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**



**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: SC

Porcino y ovino: IM

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Carne:

Bovino: 22 días.

Porcino: 13 días.

Ovino: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

V.M.D.

## **9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**VIAL (Vidrio, 25 ml/ 50 ml)**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulinovet



### **2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIO ACTIVO**

Tulatromicina 100 mg/ml

### **3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

### **4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.



## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Tulonivet 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino.

### 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Tulatromicina 100 mg

**Excipiente:**

Monotioglicerol 5 mg

Solución clara incolora ligeramente amarilla o ligeramente marrón.

### 3. Especies de destino

Bovino, porcino y ovino.

### 4. Indicaciones de uso

#### Bovino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* sensibles a la tulatromicina.

Debe establecerse la presencia de enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento.

Tratamiento de la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) asociada con *Moraxella bovis* sensible a la tulatromicina.

#### Porcino

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento. El medicamento veterinario solo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en el plazo de 2-3 días.

#### Ovino

Tratamiento de las primeras etapas de pododermatitis infecciosa (pedero) asociado con *Dichelobacter nodosus* virulento que requiere tratamiento sistémico.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a algún excipiente.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Existe resistencia cruzada con otros macrólidos. No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar, tales como otros macrólidos o lincosamidas.

Advertencias especiales para ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pederio podría reducirse por otros factores, tales como las condiciones ambientales húmedas, así como el inapropiado manejo en la granja. Por lo tanto, el tratamiento del pederio debe llevarse a cabo junto con otras medidas de gestión del rebaño, por ejemplo, proporcionando un entorno seco.

El tratamiento antibiótico del pederio benigno no se considera apropiado. La tulatromicina mostró una eficacia limitada en ovejas con signos clínicos graves o pederio crónico, y por tanto, solo se dará en una etapa temprana del pederio.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal.

Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso. Cuando se utiliza el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tulatromicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, debido a potenciales resistencias cruzadas.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad se deberá administrar un tratamiento apropiado de inmediato.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La tulatromicina produce irritación en los ojos. En caso de exposición accidental de los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia.

La tulatromicina puede causar sensibilización por contacto con la piel que dé lugar a p. ej., enrojecimiento de la piel (eritema) y/o dermatitis. En caso de derrame accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.

Si se sospecha que hay una reacción de hipersensibilidad después de la exposición accidental (reconocida p. ej., por picor, dificultad para respirar, urticaria, hinchazón de la cara, náuseas, vómitos) se deberá administrar un tratamiento adecuado. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

#### Sobredosificación:

En bovino, a dosis de tres, cinco o diez veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el lugar de la inyección como inquietud, movimiento de la cabeza, pataleo y breve disminución de la ingesta de comida. A cinco - seis veces la dosis recomendada se ha observado leve degeneración de miocardio en bovino.

En lechones de aproximadamente 10 kg a los que se administró tres, o cinco veces la dosis terapéutica se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el sitio de inyección tales como vocalización excesiva e inquietud. También se observó cojera cuando se utilizó la pata trasera como lugar de inyección.

En corderos (de 6 semanas de edad aproximadamente), a dosis de tres o cinco veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el lugar de la inyección y se incluyen caminar hacia atrás, agitar la cabeza, frotamiento del lugar de inyección, acostarse y levantarse, balar.

#### Incompatibilidades principales::

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **7. Reacciones adversas**

#### **Bovino:**

Muy frecuentemente (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor pasajero e inflamaciones locales en el punto de inyección*. Congestión, edema, fibrosis y hemorragia en el punto de inyección**.
--	---

\*puede persistir hasta 30 días después de la inyección

\*\*puede aparecer durante aproximadamente 30 días después de la inyección

#### **Porcino**

Muy frecuentemente (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Congestión, edema, fibrosis y hemorragia en el punto de inyección**.
--	--

\*\*puede aparecer durante aproximadamente 30 días después de la inyección

#### **Ovino**

Muy frecuentemente (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Signos de molestia (sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás)***.
--	--

\*\*\*estos signos remiten en pocos minutos

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de

comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

### Bovino

Vía subcutánea.

Una única inyección subcutánea de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml / 40 kg de peso vivo). Para el tratamiento de bovino con un peso vivo superior a 300 kg, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 7,5 ml en el mismo sitio.

### Porcino

Vía intramuscular.

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml / 40 kg de peso vivo) en el cuello. Para el tratamiento de porcino con un peso vivo superior a 80 kg de peso vivo, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 2 ml en el mismo sitio.

### Ovino

Vía intramuscular.

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml / 40 kg de peso vivo) en el cuello.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Para cualquier enfermedad respiratoria, se recomienda tratar los animales en las primeras fases de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento durante las 48 horas después de la inyección. Si persisten o aumentan las manifestaciones de enfermedad respiratoria, o si se produce una recidiva, debe cambiarse el tratamiento, utilizando otro antibiótico y continuar hasta que las manifestaciones clínicas hayan desaparecido.

Debe determinarse el peso vivo lo más exactamente posible para garantizar una correcta dosificación y evitar infradosificaciones.

Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración, o una jeringuilla multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón de los viales de 25, 50 y 100 ml puede pincharse hasta 20 veces. El tapón de los viales de 250 ml puede pincharse hasta 25 veces.

## **10. Tiempos de espera**

Bovino (carne): 22 días.

Porcino (carne): 13 días.

Ovino (carne): 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/20/257/001-004

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 25 ml

Caja de cartón que contiene 1 vial de 50 ml

Caja de cartón que contiene 1 vial de 100 ml

Caja de cartón que contiene 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

11/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51  
Bélgica

Laboratoires BIOVE  
3, Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Francia

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de reacciones adversas:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB „Orion Pharma“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius,  
Tel: +370 5 2769 499

**Република България**

Вет-трейд ООД  
бул. България 1  
BG-6000 Стара Загора  
Тел: + 359 42 636 858

**Luxembourg/Luxemburg**

V.M.D.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgique / Belgien Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51  
[pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
CZ-Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Magyarország**

Orion Pharma Kft,  
Pap Károly u. 4-6  
HU-1139 Budapest,  
Tel.: +36 1 2370603

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
DK-2300 København S  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Malta**

V.M.D.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgium  
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

UAB „Orion Pharma“  
Ukmergės g. 126  
08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 2769 499

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen,  
NO-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Ελλάδα**

Pharmaqua SA  
D. Solomou 28  
EL- 14451 Metamorfosi  
Τηλ: + 30 21 028 11 282

**Österreich**

Animed Service AG  
Liebochstraße 9  
AT- 8143 Dobl  
Tel: +43 31 5566710

**España**

Leonvet SL  
P.I. Onzonilla 2ª Fase; C/A Parcela M4  
ES- 24391 Ribaseca  
Tel: +34 987280224

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
PL-00-446 Warszawa  
Tel.: +48 22 833 31 77

**France**

Laboratoires Biové  
Rue de Lorraine 3  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 32 1982121

**Portugal**

Hifarmax Lda  
Rua do Foio, 136 Pavilhao B  
PT- 2785-615 São Domingos de Rana  
Tel: + 351 21 457 1110

**Hrvatska**

Iris Farmacija d.o.o.  
Bednjanska 12,  
HR-10000 Zagreb  
Tel:+385 (0)91 2575 785

**România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

**Ireland**

Royal Veterinary Supplies  
Ardsallagh Navan Co Meath  
IE-C15XOF9  
Tel: +353 87 9609919

**Slovenija**

Iris d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Ísland**

V.M.D.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgiu  
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Česká republika  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

Orion Pharma Eläinlääkkeet  
PL 425,  
FI-20101 Turku  
Puh: +358 10 4261



**Κύπρος**

Spyros Stavrinos Chemicals Ltd  
Agiou Spyridonos 4  
Pallouriotissa  
CY-1056 Nicosia  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

UAB „Orion Pharma“  
Ukmergės g. 126  
08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 2769 499

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health,  
Golfvägen 2,  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Royal Veterinary Supplies  
Ardsallagh Navan Co Meath  
C15XOF9  
Ireland  
Tel: +353 87 9609919