

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DORAXX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tulatromicina100 mg

Eccipiente:

Monotioglicerolo5 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

Bovini, suini e ovini

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

Bovini

Per il trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del bovino (BRD) associata a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* suscettibili alla tulatromicina. Prima dell'uso del medicinale veterinario deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Per il trattamento della cheratocongiuntivite infettiva bovina (IBK) associata a *Moraxella bovis* suscettibile alla tulatromicina.

Suini

Per il trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del suino (SRD) associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica* suscettibili alla tulatromicina. Prima dell'uso del medicinale veterinario deve essere stabilita 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.

Ovini

Per il trattamento delle prime fasi di pododermatite infettiva (pedaina) associata ad un ceppo virulento di *Dichelobacter nodosus* che richieda un trattamento sistemico.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei casi di ipersensibilità a 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.

Ovini:

L'efficacia del trattamento antimicrobico della pedaina potrebbe essere ridotta da altri fattori, come le condizioni ambientali umide, nonché una gestione inadeguata dell'allevamento. Il trattamento della pedaina deve pertanto essere intrapreso insieme ad altri strumenti di gestione del gregge, ad esempio fornendo un ambiente asciutto.

Il trattamento antibiotico della pedaina benigna non si ritiene opportuno. La tulatromicina ha mostrato un'efficacia limitata negli ovini con segni clinici gravi o pedaina cronica, e pertanto deve essere somministrato solo in una fase iniziale della pedaina.

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 gli occhi 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione sottocutanea di medicinale veterinario nel bovino causa molto comunemente reazioni dolorose transitorie e gonfiori locali al punto di inoculo che possono persistere fino a 30 giorni. Tali reazioni non sono state osservate nel suino e nell'ovino dopo somministrazione intramuscolare.

Reazioni patomorfologiche al punto di inoculo (incluse manifestazioni reversibili di congestione, edema, fibrosi ed emorragia) sono molto comuni per circa 30 giorni dopo la somministrazione nei bovini e suini.

Negli ovini segni transitori di disagio (scuotimento della testa, sfregamento del punto di inoculo, indietreggiamento) sono molto comuni dopo l'iniezione intramuscolare. Questi segni si risolvono nel

giro di pochi minuti.

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, l'allattamento o l'ovodeposizione

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 rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuno conosciuto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini

Uso sottocutaneo.

Una singola somministrazione sottocutanea di 2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml/40 kg di peso vivo). Per il trattamento di bovini di oltre 300 kg di peso vivo, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 7,5 ml in un punto di inoculo.

Suini

Uso intramuscolare.

Una singola somministrazione intramuscolare di 2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml/40 kg di peso vivo) nel collo.

Per il trattamento di suini di oltre 80 kg di peso vivo, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 2 ml in un 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.

Ovini

Uso intramuscolare.

Una singola somministrazione intramuscolare di 2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml/40 kg di peso vivo) nel collo.

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 con ago aspirante onde prevenire la perforazione eccessiva del tappo. Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 25 volte nei flaconi da 50 ml e 100 ml e fino a 50 volte nei flaconi da 250 ml.

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

Nel bovino, al dosaggio di tre, cinque o dieci volte superiore alla dose raccomandata, sono stati

osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali irrequietezza, scuotimento della testa, movimenti ripetuti dei piedi sul terreno e transitoria inappetenza. Una leggera degenerazione miocardica è stata osservata nei bovini che hanno ricevuto una dose cinque-sei volte superiore alla dose raccomandata.

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 sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali eccessiva vocalizzazione e irrequietezza. Se il punto di inoculo era localizzato nella zampa posteriore, è stata rilevata anche zoppia.

Negli agnelli (di circa 6 settimane di età), al dosaggio di tre o cinque volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali indietreggiamento, scuotimento della testa, sfregamento del punto di inoculo, sdraiarsi ed alzarsi, belare.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini (carne e visceri): 22 giorni.

Suini (carne e visceri): 13 giorni.

Ovini (carne e visceri): 16 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano, nei due mesi prima della data prevista per il parto.

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 *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*, nonché contro *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*, i batteri patogeni più frequentemente causa della malattia respiratoria del bovino e del suino, rispettivamente. È stato evidenziato un aumento dei valori della concentrazione minima inibitoria (MIC) per alcuni isolati di *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*. L'attività *in vitro* contro *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il batterio patogeno più comunemente associato con la pododermatite infettiva negli ovini (pedaina), è stata dimostrata.

La tulatromicina possiede inoltre un'attività *in vitro* nei confronti di *Moraxella bovis*, il batterio patogeno più comunemente associato con la cheratocongiuntivite infettiva bovina (IBK).

Il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ha stabilito che i breakpoint clinici per la tulatromicina nei confronti di *M. haemolytica*, *P. multocida* e *H. somni*, di origine respiratoria nei bovini, e nei confronti di *P. multocida* e *B. bronchiseptica*, di origine respiratoria nei suini, sono: sensibili a ≤ 16 µg/ml e resistenti a ≥ 64 µg/ml.

Per *A. pleuropneumoniae* di origine respiratoria nei suini, è stato stabilito che il breakpoint di sensibilità è pari a ≤ 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 delle specie di *Mycoplasma* patogene per gli animali.

La resistenza ai macrolidi può svilupparsi per mutazione dei geni che regolano il processo di codificazione dell'rRNA ribosomiale (rRNA) o di 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_B); per inattivazione enzimatica; o per efflusso del macrolide. La resistenza MLS_B può essere intrinseca o inducibile.

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) sia di bovini che di suini, 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 bovino, il profilo farmacocinetico della tulatromicina somministrata per via sottocutanea in dose unica da 2,5 mg/kg di peso vivo è caratterizzato da un assorbimento rapido ed elevato seguito da distribuzione elevata e lenta eliminazione. La concentrazione plasmatica massima (C_{max}) è risultata pari a circa 0,5 µg/ml ed è stata raggiunta entro circa 30 minuti dalla somministrazione (T_{max}). 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_{1/2}) di 90 ore nel plasma. Il legame con le proteine plasmatiche è basso, circa 40%. Il volume di distribuzione in condizioni di steady-state (V_{ss}) determinato dopo somministrazione endovenosa è risultato pari a 11 l/kg. La biodisponibilità della tulatromicina dopo somministrazione sottocutanea nel bovino è risultata circa del 90%.

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_{max}) è risultata pari a circa 0,6 µg/ml ed è stata raggiunta entro circa 30 minuti dalla somministrazione (T_{max}). 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_{1/2}) 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_{ss}) 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%.

Negli ovini, il profilo farmacocinetico della tulatromicina, somministrata per via intramuscolare in dose unica di 2,5 mg/kg di peso vivo, ha raggiunto una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 1,19 µg/ml in circa 15 minuti dopo la somministrazione (T_{max}) e aveva una emivita di eliminazione

($t_{1/2}$) di 69,7 ore. Il legame con le proteine plasmatiche è circa 60-75%. Dopo somministrazione endovenosa il volume di distribuzione in condizioni di steady-state (V_{ss}) è risultato pari a 31,7 l/kg. La biodisponibilità della tulatromicina dopo somministrazione intramuscolare negli ovini è risultata del 100%.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Monotioglicerolo
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 con ghiera in alluminio.

Confezione:

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 100 ml
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAESI BASSI

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml AIC n. 105510010

Flacone da 250 ml AIC n. 105510022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Novembre
2021

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.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (100 ml / 250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DORAXX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e ovini
tulatromicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tulatromicina 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e ovini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: per uso sottocutaneo.

Suini e ovini: per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini (carne e visceri): 22 giorni.

Suini (carne e visceri): 13 giorni.

Ovini (carne e visceri): 16 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano, nei due mesi prima della data prevista per il parto.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAESI BASSI

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 105510010

A.I.C. 105510022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone (100 ml / 250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DORAXX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e ovini
tulatromicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tulatromicina 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e ovini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c.

Suini e Ovini: i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini (carne e visceri): 22 giorni.

Suini (carne e visceri): 13 giorni.

Ovini (carne e visceri): 16 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano, nei due mesi prima della data prevista per il parto.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
THE NETHERLANDS

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 105510010

A.I.C. 105510022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
DORAXX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e ovini**

**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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAESI BASSI

Produttori responsabili del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
PAESI BASSI

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DORAXX 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e ovini
Tulatromicina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tulatromicina 100 mg

Eccipienti:

Monotioglicerolo 5 mg

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

4. INDICAZIONE(I)

Bovini

Per il trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del bovino associata a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* suscettibili alla tulatromicina. Prima dell'uso del medicinale veterinario deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Per il trattamento della cheratocongiuntivite infettiva bovina (IBK) associata a *Moraxella bovis* suscettibile alla tulatromicina.

Suini

Per il trattamento e metafilassi della malattia respiratoria del suino associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e

Bordetella bronchiseptica suscettibili alla tulatromicina.

Prima dell'uso del medicinale veterinario deve essere stabilita 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.

Ovini

Per il trattamento delle prime fasi di pododermatite infettiva (pedaina) associata ad un ceppo virulento di *Dichelobacter nodosus* che richieda un trattamento sistemico.

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione sottocutanea di medicinale veterinario nel bovino causa molto comunemente reazioni dolorose transitorie e gonfiori locali al punto di inoculo che possono persistere fino a 30 giorni. Tali reazioni non sono state osservate nel suino e nell'ovino dopo somministrazione intramuscolare. Reazioni patomorfologiche al punto di inoculo (incluse manifestazioni reversibili di congestione, edema, fibrosi ed emorragia) sono molto comuni per circa 30 giorni dopo la somministrazione nei bovini e suini.

Negli ovini segni transitori di disagio (scuotimento della testa, sfregamento del punto di inoculo, indietreggiamento) sono molto comuni dopo l'iniezione intramuscolare. Questi segni si risolvono nel giro di pochi minuti.

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).

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 {dettagli del sistema nazionale}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e ovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini

2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml/40 kg di peso vivo).

Una singola somministrazione sottocutanea. Per il trattamento di bovini di oltre 300 kg di peso vivo, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 7,5 ml in un punto di inoculo.

Suini

2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml/40 kg di peso vivo).

Una singola somministrazione intramuscolare nel collo. Per il trattamento di suini di oltre 80 kg, ripartire la dose in più somministrazioni in modo da non superare i 2 ml in un punto di inoculo.

Ovini

2,5 mg di tulatromicina per kg di peso vivo (pari a 1 ml/40 kg di peso vivo).

Una singola somministrazione intramuscolare nel collo.

Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 25 volte nei flaconi da 100 ml e fino a 50 volte nei flaconi da 250 ml.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

In caso di una 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 con ago aspirante onde prevenire la perforazione eccessiva del tappo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini (carne e visceri): 22 giorni.

Suini (carne e visceri): 13 giorni.

Ovini (carne e visceri): 16 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano. Non usare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per consumo umano, nei due mesi prima della data prevista per il parto.

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.

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.

Ovini:

L'efficacia del trattamento antimicrobico della pedaina potrebbe essere ridotta da altri fattori, come le condizioni ambientali umide, nonché una gestione inadeguata dell'allevamento. Il trattamento della pedaina deve pertanto essere intrapreso insieme ad altri strumenti di gestione del gregge, ad esempio fornendo un ambiente asciutto.

Il trattamento antibiotico della pedaina benigna non si ritiene opportuno. La tulatromicina ha mostrato un'efficacia limitata negli ovini con segni clinici gravi o pedaina cronica, e pertanto deve essere somministrato solo in una fase iniziale della pedaina.

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, 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 gli occhi 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.

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 rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Nessuno conosciuto.

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

Nel bovino, al dosaggio di tre, cinque o dieci volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali irrequietezza, scuotimento della testa, movimenti ripetuti dei piedi sul terreno e transitoria inappetenza. Una leggera degenerazione miocardica è stata osservata nei bovini che hanno ricevuto una dose cinque-sei volte superiore alla dose raccomandata.

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 sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali eccessiva vocalizzazione e irrequietezza. Se il punto di inoculo era localizzato nella zampa posteriore, è stata rilevata anche zoppia.

Negli agnelli (di circa 6 settimane di età), al dosaggio di tre o cinque volte superiore alla dose raccomandata, sono stati osservati sintomi transitori attribuiti a lieve dolorabilità al punto di inoculo, tra i quali indietreggiamento, scuotimento della testa, sfregamento del punto di inoculo, sdraiarsi ed alzarsi, belare.

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

Chiedere al tuo 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

Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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