

ANNEXE IRÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REXXOLIDE 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Tulathromycine 100 mg

Excipients :

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

Solution claire, incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

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

Traitement de la kératoconjonctivite infectieuse bovine (KCIB) associée à *Moraxella bovis*.

Porcins :

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

Ovins :

Traitement systémique, à un stade précoce, de la pododermatite infectieuse (piétin) due à *Dichelobacter nodosus* (virulente).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres macrolides ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Une résistance croisée a été mise en évidence entre la tulathromycine et d'autres macrolides chez le ou les agent(s) pathogène(s) cible(s). L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être envisagée avec prudence lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à la tulathromycine car son efficacité pourrait être réduite. Ne pas administrer simultanément avec d'autres antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides.

Ovins :

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

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire devra être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s). Si ceci n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur une information épidémiologique et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou niveau local/régional.

Le médicament vétérinaire devra être utilisé conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un moindre risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devra être utilisé pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent une probable efficacité de cette approche.

En cas de réaction d'hypersensibilité, un traitement approprié doit être administré sans délai.

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

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

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

Se laver les mains après utilisation.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ , fibrose au site d'injection ¹ , hémorragie au site d'injection ¹ , œdème au site d'injection ¹ , réaction au site d'injection ² , douleur au site d'injection ³
--	--

¹ Pouvant persister pendant approximativement 30 jours après l'injection.

² Changements réversibles consistant en une congestion.

³ Transitoire.

Porcins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Réaction au site d'injection ^{1,2} , fibrose au site d'injection ¹ , hémorragie au site d'injection ¹ , œdème au site d'injection ¹
--	--

¹ Pouvant persister pendant approximativement 30 jours après l'injection.

² Changements réversibles consistant en une congestion.

Ovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Inconfort ¹
--	------------------------

¹ Signes transitoires, disparaissant en quelques minutes : tremblements de tête, grattage du site d'injection, marche en arrière.

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins :

Voie sous-cutanée.

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

Porcins :

Voie intramusculaire.

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

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

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

Ovins :

Voie intramusculaire.

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour les flacons multi-doses, il est recommandé d'utiliser une aiguille pour ponction ou une seringue automatique afin de limiter le nombre de percements du bouchon. Le bouchon du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois.

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

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

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

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

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins (viande et abats): 22 jours.

Porcins (viande et abats): 13 jours.

Ovins (viande et abats): 16 jours.

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

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01FA94.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

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

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

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

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

La résistance aux macrolides peut se développer par des mutations dans les gènes codant pour l'ARN ribosomique (ARNr) ou certaines protéines ribosomiques ; par modification enzymatique (méthylation) du site cible de l'ARNr 23S, donnant généralement des résistances croisées avec les lincosamides et les streptogramines du groupe B (résistance MLS_B) par inactivation enzymatique ou par efflux des macrolides. La résistance MLS_B peut être constitutive ou inductible. La résistance peut être chromosomique ou plasmidique et être transférable si elle est associée à des transposons, des plasmides, des éléments intégratifs et conjugatifs. De plus, la plasticité du génome de *Mycoplasma* est renforcée par le transfert horizontal de gros fragments chromosomiques.

En plus de ses propriétés antimicrobiennes, la tulathromycine a montré des actions immunomodulatrices et anti-inflammatoires dans des études expérimentales. Dans les cellules polynucléaires neutrophiles (PNN) des bovins et des porcins, la tulathromycine induit une apoptose (mort cellulaire programmée) et la clairance des cellules apoptotiques par les macrophages. Cela induit une diminution de la production des médiateurs pro-inflammatoires leucotriènes B4 et CXCL-8, ainsi que la production d'un médiateur lipidique anti-inflammatoire, la lipoxine A4, qui favorise la résolution de l'inflammation.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, le profil pharmacocinétique de la tulathromycine suite à une administration unique sous-cutanée d'une dose de 2,5 mg/kg se caractérise par une absorption rapide et importante suivie d'une large distribution et d'une lente élimination. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est d'environ 0,5 microgrammes/ml et est atteinte environ 30 minutes après l'administration (T_{max}). La concentration de tulathromycine dans l'homogénat de poumons est considérablement plus élevée que dans le plasma. Une forte accumulation de la tulathromycine dans les neutrophiles et les macrophages alvéolaires a été très clairement démontrée. Cependant, la concentration de la tulathromycine *in vivo* au site d'infection du poumon n'est pas connue. Les pics de concentrations sont suivis par une diminution lente de l'exposition systémique avec une demi-vie ($t_{1/2}$) d'élimination apparente de 90 heures dans le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible, approximativement 40 %. Le volume de distribution à l'équilibre (V_{ss}) déterminé après administration intraveineuse est de 11 L/kg. La biodisponibilité de la tulathromycine après administration sous-cutanée chez les bovins est approximativement de 90 %.

Chez les porcins, le profil pharmacocinétique de la tulathromycine suite à une administration unique intramusculaire d'une dose de 2,5 mg/kg se caractérise aussi par une absorption rapide et importante suivie d'une large distribution et d'une lente élimination. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est d'environ 0,6 microgrammes/ml et est atteinte environ 30 minutes après l'administration (T_{max}). La concentration de tulathromycine dans l'homogénat de poumons est considérablement plus élevée que dans le plasma. Une grande accumulation de la tulathromycine dans les neutrophiles et les macrophages alvéolaires a été très clairement démontrée. Cependant, la concentration de la tulathromycine *in vivo* au site d'infection du poumon n'est pas connue. Les pics de concentrations sont suivis par une diminution lente de l'exposition systémique avec une demi-vie ($t_{1/2}$) d'élimination apparente de 91 heures dans le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible, approximativement 40 %. Le volume de distribution à l'équilibre (V_{ss}) déterminé après administration intraveineuse est de 13,2 L/kg. La biodisponibilité de la tulathromycine après administration intramusculaire chez les porcins est approximativement de 88 %.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I, bouchon chlorobutyl recouvert de fluoropolymère et capsule en aluminium.

Conditionnements secondaires :

Boîte en carton contenant un flacon de 50 ml.

Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml.

Boîte en carton contenant un flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/20/263/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/12/2020

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

<{MM/AAAA}>

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

ANNEXE II

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

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

REXXOLIDE 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Tulathromycine 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et ovins.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie sous-cutanée.

Porcins et ovins : voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Bovins : 22 jours.Porcins : 13 jours.Ovins : 16 jours.

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

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/263/001 (50 ml)

EU/2/20/263/002 (100 ml)

EU/2/20/263/003 (250 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon (verre - 100 ml / 250 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

REXXOLIDE 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Tulathromycine 100 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et ovins.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : voie sous-cutanée.

Porcins et ovins : voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :

Bovins : 22 jours.Porcins : 13 jours.Ovins : 16 jours.

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

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

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon (verre - 50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REXXOLIDE



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Tulathromycine 100 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

REXXOLIDE 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et ovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Tulathromycine 100 mg

Excipients :

Monothioglycérol 5 mg

Solution claire, incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et ovins.



4. Indications d'utilisation

Bovins :

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

Traitement de la kératoconjonctivite infectieuse bovine (KCIB) associée à *Moraxella bovis*.

Porcins :

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

Ovins :

Traitement systémique, à un stade précoce, de la pododermatite infectieuse (piétin) due à *Dichelobacter nodosus* (virulente).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une résistance croisée a été mise en évidence entre la tulathromycine et d'autres macrolides chez le ou les agent(s) pathogène(s) cible(s). L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être envisagée avec prudence lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à la tulathromycine car son efficacité pourrait être réduite.

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

Ovins :

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

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire devra être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s). Si ceci n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur une information épidémiologique et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou niveau local/régional.

Le médicament vétérinaire devra être utilisé conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. Un antibiotique présentant un moindre risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devra être utilisé pour le traitement de première ligne lorsque les tests de sensibilité suggèrent une probable efficacité de cette approche.

En cas de réaction d'hypersensibilité, un traitement approprié doit être administré sans délai.

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

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

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

Se laver les mains après utilisation.

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

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Surdosage :

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

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

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection ¹ , fibrose au site d'injection ¹ , hémorragie au site d'injection ¹ , œdème au site d'injection ¹ , réaction au site d'injection ² , douleur au site d'injection ³
--	--

¹ Pouvant persister pendant approximativement 30 jours après l'injection.

² Changements réversibles consistant en une congestion.

³ Transitoire.

Porcins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Réaction au site d'injection ^{1,2} , fibrose au site d'injection ¹ , hémorragie au site d'injection ¹ , œdème au site d'injection ¹
--	---

¹ Pouvant persister pendant approximativement 30 jours après l'injection.

² Changements réversibles consistant en une congestion.

Ovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Inconfort ¹
--	------------------------

¹ Signes transitoires, disparaissant en quelques minutes : tremblements de tête, grattage du site d'injection, marche en arrière.

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

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

Bovins :

Voie sous-cutanée.

2,5 mg/kg de tulathromycine par kg de poids vif (équivalent à 1 ml/40 kg).

Une injection unique par voie sous-cutanée. Pour le traitement de bovins pesant plus de 300 kg, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 7,5 ml au même site d'administration.

Porcins :

Voie intramusculaire.

2,5 mg de tulathromycine par kg de poids vif (équivalent à 1 ml/40 kg) dans le cou.

Une injection unique par voie intramusculaire.

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

Ovins :

Voie intramusculaire.

2,5 mg de tulathromycine par kg de poids vif (équivalent à 1 ml/40 kg) dans le cou.

Une injection unique par voie intramusculaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour les flacons multi-doses, il est recommandé d'utiliser une aiguille pour ponction ou une seringue automatique afin de limiter le nombre de percements du bouchon. Le bouchon du flacon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois.

10. Temps d'attente

Bovins (viande et abats) : 22 jours.

Porcins (viande et abats) : 13 jours.

Ovins (viande et abats) : 16 jours.

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

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

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/20/263/001 (50 ml)

EU/2/20/263/002 (100 ml)

EU/2/20/263/003 (250 ml)

Conditionnements secondaires :

Boîte en carton contenant un flacon de 50 ml.

Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml.

Boîte en carton contenant un flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

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

16. Coordonnées

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Tél. : +31 348 563434

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

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

