

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tulatromicina 100 mg

Excipientes:

Monotioglicerol 5 mg

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla o ligeramente marrón.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino.

4. Indicaciones de uso

Bovino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el grupo antes de usar este medicamento veterinario.

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

Porcino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento veterinario. Este medicamento veterinario sólo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en un plazo de 2 a 3 días.

Ovino

Tratamiento de las primeras etapas de la pododermatitis infecciosa (pedero) asociada a *Dichelobacter nodosus* virulento, que requiere tratamiento sistémico.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, o a alguno de los excipientes.

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.

Ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pederio podría verse reducida por otros factores, como unas condiciones ambientales húmedas, así como por una gestión inadecuada de la explotación. Por lo tanto, el tratamiento del pederio debe llevarse a cabo junto con otras herramientas de manejo del lote, como por ejemplo proporcionar un ambiente seco.

No se considera apropiado el tratamiento antibiótico del pederio benigno. La tulatromicina mostró una eficacia limitada en ovino con signos clínicos graves o pederio crónico y, por lo tanto, sólo debe administrarse en una fase temprana del pederio.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana.

Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a tulatromicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptograminas del grupo B, debido a potenciales resistencias cruzadas.

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

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

Tulatromicina es irritante para los ojos. En caso de exposición de los ojos accidental, aclárelos inmediatamente con agua limpia.

Tulatromicina puede causar sensibilización por contacto con la piel. En caso de derrame sobre la piel accidental, lávela inmediatamente con agua y jabón.

Lavar las manos después de usar.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 o 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, con dosis de tres, cinco o diez veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el punto de inyección, como inquietud, agitar la cabeza, patadas en el suelo y

una breve disminución en la ingesta de alimento. Se ha observado degeneración miocárdica leve en bovino que recibe de cinco a seis veces la dosis recomendada.

En porcino joven, de un peso aproximado de 10 kg, con dosis tres o cinco veces superiores a la terapéutica, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el punto de inyección, que incluyeron vocalización e inquietud excesivas. También se observó cojera cuando se utilizó la pata trasera como punto de inyección.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Reacciones en el punto de inyección (congestión, edema (hinchazón), fibrosis (cicatrización), hemorragia, dolor) ¹ |
|--|---|

¹Reversibles. Pueden observarse o persistir durante, aproximadamente, 30 días después de la inyección.

Porcino:

| | |
|--|--|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Reacciones en el punto de inyección (congestión, edema (hinchazón), fibrosis (cicatrización), hemorragia) ¹ |
|--|--|

¹Reversibles, pueden observarse, aproximadamente, 30 días después de la inyección.

Ovino:

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): | Malestar (p. ej., sacudida de cabeza, rascado en el punto de inyección, echarse atrás) ¹ |
|--|---|

¹Estos signos son transitorios y se resuelven 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Bovino

2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/40 kg de peso vivo).

Una sola inyección subcutánea. Para el tratamiento de bovino de más de 300 kg de peso vivo, divida la dosis de manera que no se inyecten más de 7,5 ml en un solo punto de aplicación.

Porcino

2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/40 kg de peso vivo).

Una sola inyección intramuscular en el cuello. Para el tratamiento de porcino de más de 80 kg de peso vivo, divida la dosis de manera que no se inyecten más de 2 ml en un solo punto de inyección.

Ovino

2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/40 kg de peso vivo).

Una sola inyección intramuscular en el cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para cualquier enfermedad respiratoria, se recomienda tratar a los animales en las primeras etapas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento dentro de las 48 horas posteriores a la inyección. Si los signos clínicos de la enfermedad respiratoria persisten o aumentan, o si se produce una recaída, el tratamiento debe cambiarse, utilizando otro antibiótico, y continuar hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El tapón se puede perforar de forma segura hasta 20 veces. Al tratar grupos de animales en una sola pasada, utilice una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar perforar excesivamente el tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

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 el consumo humano en los 2 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.

Conservar en el envase original.

Una vez abierto, conservar a temperatura inferior a 25° C.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

3748 ESP

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
KRKA Farmacéutica, S.L., Calle Anabel Segura, 10, 280108, Madrid, España
Tel. +34 911610380