

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tulaven 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 ajuste de pH)	
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de incolora a amarillo parduzco pálido o a ligeramente rosada.

## 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 enfermedades respiratorias de bovino (ERB) asociadas con *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

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

#### Porcino

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario. El medicamento veterinario únicamente 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 la pododermatitis infecciosa (pedero) asociada con *Dichelobacter nodosus* virulento que requiera tratamiento sistémico.

### **3.3 Contraindicaciones**

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

### **3.4 Advertencias especiales**

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tulatromicina y otros macrólidos en los patógenos diana. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a la tulatromicina porque su eficacia puede verse reducida. 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 verse reducida por otros factores, tales como 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, solo se administrará en una etapa temprana del pedero.

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

#### 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 de los patógenos 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 o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

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:

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 p. ej. a enrojecimiento de la piel (eritema) y/o dermatitis. En caso de derrame accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lávese las manos después de su uso.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección <sup>1</sup> , Fibrosis en el punto de inyección <sup>1</sup> , Hemorragia en el punto de inyección <sup>1</sup> , Edema en el punto de inyección <sup>1</sup> , Reacción en el punto de inyección <sup>2</sup> , Dolor en el punto de inyección <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Puede persistir hasta aproximadamente 30 días después de la inyección.

<sup>2</sup>Cambios reversibles de la congestión.

<sup>3</sup>Transitorio.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección <sup>1,2</sup> , Fibrosis en el punto de inyección <sup>1</sup> , Hemorragia en el punto de inyección <sup>1</sup> , Edema en el punto de inyección <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Puede persistir hasta aproximadamente 30 días después de la inyección.

<sup>2</sup>Cambios reversibles de la congestión.

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Malestar <sup>1</sup>
---	-----------------------

<sup>1</sup>Transitorio, remitiendo en pocos minutos: sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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

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.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

### 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 / kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/ 40 kg de peso vivo). Para el tratamiento de bovinos 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 del medicamento veterinario/ 40 kg de peso vivo) en el cuello.

Para el tratamiento de porcinos 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 siguientes a la administración. Si persisten o aumentan los síntomas clínicos de enfermedad respiratoria, o si se produce una recidiva, debe cambiarse el tratamiento, utilizando otro antibiótico y continuar hasta que los síntomas clínicos hayan desaparecido.

Ovino:

Vía intramuscular.

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

Debe determinarse el peso del animal lo más exactamente posible para garantizar una correcta dosificación.

Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración o una jeringa multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón puede perforarse de forma segura hasta 20 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 punto de inyección tales como inquietud, movimiento de la cabeza, pataleo y breve disminución de la ingesta de comida. Se ha observado leve degeneración del miocardio en bovino recibiendo de cinco a seis 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 punto 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 punto de inyección tales como caminar hacia atrás, agitar la cabeza, frotamiento del punto 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 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 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 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 mediante su unión selectiva al ARN ribosómico bacteriano. Actúan estimulando la disociación del peptidil-rRNA del ribosoma durante el proceso de traslocación.

La tulatromicina posee actividad *in vitro* frente a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma bovis*, y frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*. *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*, bacterias patógenas más comúnmente asociadas a las enfermedades respiratorias de bovinos 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  $\leq 16$  mcg/ml sensible y  $\geq 64$  mcg/ml resistente. Para *A. pleuropneumoniae* de origen respiratorio porcino el punto de corte se fija en  $\leq 64$  mcg/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 MLS<sub>B</sub>); mediante la inactivación enzimática o por eflujo del macrólido. La resistencia MLS<sub>B</sub> 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 la tulatromicina, cuando se administró en 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 mcg/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 los neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, se desconoce la concentración *in vivo* de tulatromicina en el lugar de infección del pulmón.

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 ( $V_{SS}$ ), 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 única intramuscular 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 mcg/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, se desconoce la concentración *in vivo* de tulatromicina en el lugar de infección del pulmón. 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 ( $V_{SS}$ ), 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 única intramuscular de 2,5 mg / kg de peso vivo, alcanzó una concentración máxima en plasma ( $C_{max}$ ) de 1,19 mcg / ml en aproximadamente ( $T_{max}$ ) 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 ( $V_{SS}$ ), tras la administración intravenosa, fue de 31,7 l / kg. La biodisponibilidad de la tulatromicina después de la administración intramuscular en 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 Período 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**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Vial transparente de vidrio tipo I cerrado con un tapón de goma bromobutilo recubierto de fluoropolímero y cápsula flip de aluminio y plástico.

Vial translúcido de plástico multicapa cerrado con un tapón de goma de bromobutilo recubierto con fluoropolímero y una cápsula flip de aluminio y plástico.

### Formatos:

Caja de cartón con un vial de vidrio de 20 ml.  
Caja de cartón con un vial de plástico de 50 ml.  
Caja de cartón con un vial de plástico de 100 ml.  
Caja de cartón con un vial de plástico de 250 ml.  
Caja de cartón con un vial de plástico de 500 ml.

Los viales de 500 ml no deben usarse en porcino ni ovino.

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**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/20/251/001 (20ml)  
EU/2/20/251/002 (50ml)  
EU/2/20/251/003 (100ml)  
EU/2/20/251/004 (250ml)  
EU/2/20/251/005 (500ml)



**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24/04/2020

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

{DD/MM/AAAA}

**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>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tulaven 25 mg/ml solución inyectable para porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Tulatromicina 25 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 ajuste de pH)	
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de incolora a amarillo parduzco pálido.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Porcino.

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

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

### 3.3 Contraindicaciones

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

### 3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tulatromicina y otros macrólidos en los patógenos diana. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a la tulatromicina porque su eficacia puede verse reducida. No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar, tales como otros macrólidos o lincosamidas.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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 de los patógenos 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 o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

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:

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 p. ej. a enrojecimiento de la piel (eritema) y/o dermatitis. En caso de derrame accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lávese las manos después de su uso.

En caso de auto inyección 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección <sup>1,2</sup> , Fibrosis en el punto de inyección <sup>1</sup> , Hemorragia en el punto de inyección <sup>1</sup> , Edema en el punto de inyección <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Puede persistir hasta aproximadamente 30 días después de la inyección.

<sup>2</sup>Cambios reversibles de la congestión.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

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

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.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

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

Ninguna conocida.

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

Vía intramuscular.

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina / kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario / 10 kg de peso vivo) en el cuello.

Para el tratamiento de cerdos con un peso vivo superior a 40 kg, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 4 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 siguientes a la administración. Si persisten o aumentan los síntomas clínicos de enfermedad respiratoria, o si se produce una recidiva, debe cambiarse el tratamiento, utilizando otro antibiótico y continuar hasta que los síntomas clínicos hayan desaparecido.

Debe determinarse el peso del animal lo más exactamente posible para garantizar una correcta dosificación.

Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración o una jeringa multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón puede perforarse de forma segura hasta 20 veces.

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

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 punto de inyección tales como vocalización excesiva e inquietud. También se observó cojera cuando se utilizó la pata trasera como lugar de inyección.

### **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**

Carne: 13 días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 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 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 mediante su unión selectiva al ARN ribosómico bacteriano. Actúan estimulando la disociación del peptidil-rRNA del ribosoma durante el proceso de traslocación.

La tulatromicina posee actividad *in vitro* frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*, bacterias patógenas más comúnmente asociadas a las enfermedades respiratorias de cerdos. Se han encontrado valores incrementados de concentración mínima inhibitoria (CMI) en aislados de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio CLSI ha establecido los puntos de corte clínicos para la tulatromicina frente a *P. multocida*, y *B. bronchiseptica* de origen respiratorio porcino en  $\leq 16$  mcg/ml sensible y  $\geq 64$  mcg/ml resistente. Para *A. pleuropneumoniae* de origen respiratorio porcino el punto de corte se fija en  $\leq 64$  mcg/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 se han establecido puntos de corte clínicos 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 MLS<sub>B</sub>); mediante la inactivación enzimática o por eflujo del macrólido. La resistencia MLS<sub>B</sub> 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 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 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<sub>max</sub>) fue de aproximadamente 0,6 mcg/ml, ésta se logró aproximadamente 30 minutos después de la dosis (T<sub>max</sub>). Las concentraciones de tulatromicina en homogeneizado de pulmón fueron considerablemente mayores que en plasma.

Existe una gran evidencia de acumulación sustancial de tulatromicina en los neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, se desconoce la concentración in vivo de tulatromicina en el lugar de infección del pulmón.

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 ( $V_{SS}$ ), determinado tras la administración intravenosa, fue de 13,2 l/kg. Tras la administración intramuscular en porcino la biodisponibilidad de la tulatromicina fue aproximadamente del 88 %.

## **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**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Vial translúcido de plástico multicapa cerrado con un tapón de goma de bromobutilo recubierto con fluoropolímero y una cápsula flip de aluminio y plástico.

#### Formatos:

Caja de cartón con un vial de plástico de 50 ml.

Caja de cartón con un vial de plástico de 100 ml.

Caja de cartón con un vial de plástico 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**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/20/251/006 (50 ml)  
EU/2/20/251/007 (100 ml)  
EU/2/20/251/008 (250 ml)

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24/04/2020

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

{DD/MM/AAAA}

**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**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulaven 100 mg/ml solución inyectable

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

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 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**

Tiempos 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 2 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**

**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**



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

EU/2/20/251/001 (20 ml)  
EU/2/20/251/002 (50 ml)  
EU/2/20/251/003 (100 ml)  
EU/2/20/251/004 (250 ml)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (500 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulaven 100 mg/ml solución inyectable

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

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

500 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Carne: 22 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.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**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**



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

EU/2/20/251/005 (500 ml)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Vial (plástico - 100 ml / 250 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulaven 100 mg/ml solución inyectable

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

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y ovino

**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 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días. Fecha límite de utilización: \_\_/\_\_/\_\_

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}



**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Vial (plástico - 500 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulaven 100 mg/ml solución inyectable

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

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.  
Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:  
Carne: 22 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.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días. Fecha límite de utilización: \_\_/\_\_/\_\_

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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



**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

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

Vial (vidrio - 20 ml / plástico – 50 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulaven



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

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. Fecha límite de utilización: \_\_/\_\_/\_\_

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulaven 25 mg/ml solución inyectable

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

Tulatromicina 25 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:  
Carne: 13 días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp.: {mm/aaaa}  
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**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**



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

EU/2/20/251/006 (50 ml)  
EU/2/20/251/007 (100 ml)  
EU/2/20/251/008 (250 ml)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Vial (plástico - 100 ml / 250 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulaven 25 mg/ml solución inyectable

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

Tulatromicina 25 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Carne: 13 días.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp.: {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días. Fecha límite de utilización: \_\_/\_\_/\_\_

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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



**9. NÚMERO DE LOTE**

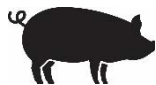
Lot {número}

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

Vial (plástico – 50 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulaven



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Tulatromicina 25 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp.: {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días. Fecha límite de utilización: \_\_/\_\_/\_\_

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Tulaven 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 amarillo parduzco pálido o a ligeramente rosada.

### 3. Especies de destino

Bovino, porcino y ovino.

### 4. Indicaciones de uso

#### Bovino

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de bovino (ERB) asociadas con *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, y *Mycoplasma bovis*. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

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

#### Porcino

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario. El medicamento veterinario únicamente 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 la pododermatitis infecciosa (pedero) asociada con *Dichelobacter nodosus* virulento que requiera tratamiento sistémico.

### 5. Contraindicaciones

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

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tulatromicina y otros macrólidos en los patógenos diana. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a la tulatromicina porque su eficacia puede verse reducida.



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

#### Ovino:

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

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

#### 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 de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de 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.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

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:

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

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

Lávese 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Gestación y lactancia:

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.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

#### 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 punto de inyección tales 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 cinco a seis 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 punto 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 punto de inyección tales como caminar hacia atrás, agitar la cabeza, frotamiento del punto 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. Acontecimientos adversos**

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección <sup>1</sup> , Fibrosis en el punto de inyección <sup>1</sup> , Hemorragia en el punto de inyección <sup>1</sup> , Edema en el punto de inyección <sup>1</sup> , Reacción en el punto de inyección <sup>2</sup> , Dolor en el punto de inyección <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Puede persistir hasta aproximadamente 30 días después de la inyección.

<sup>2</sup>Cambios reversibles de la congestión.

<sup>3</sup>Transitorio.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección <sup>1,2</sup> , Fibrosis en el punto de inyección <sup>1</sup> , Hemorragia en el punto de inyección <sup>1</sup> , Edema en el punto de inyección <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Puede persistir hasta aproximadamente 30 días después de la inyección.

<sup>2</sup>Cambios reversibles de la congestión.

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Malestar <sup>1</sup>
---	-----------------------

<sup>1</sup>Transitorio, remitiendo en pocos minutos: sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás.

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: { descripción del sistema nacional de notificación }

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

### Bovino

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

Una única inyección subcutánea. Para el tratamiento de bovinos 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

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

Una única inyección intramuscular en el cuello. Para el tratamiento de porcinos 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.

### Ovino

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

Una única inyección intramuscular en el cuello.

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

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 siguientes a la administración. Si persisten o aumentan los síntomas clínicos de enfermedad respiratoria, o si se produce una recidiva, debe cambiarse el tratamiento, utilizando otro antibiótico y continuar hasta que los síntomas clínicos hayan desaparecido.

Debe determinarse el peso del animal lo más exactamente posible para garantizar una correcta dosificación.

Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración o una jeringa multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón puede perforarse de forma segura hasta 20 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 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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período 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. 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**

EU/2/20/251/001-005

### Formatos:

Caja de cartón con un vial de vidrio de 20 ml.  
Caja de cartón con un vial de plástico de 50 ml.  
Caja de cartón con un vial de plástico de 100 ml.  
Caja de cartón con un vial de plástico de 250 ml.  
Caja de cartón con un vial de plástico de 500 ml.

Los viales de 500 ml no deben usarse en porcino ni ovino.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

MM/AAAA

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francia  
Teléfono: 00 800 35 22 11 51  
e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Tulaven 25 mg/ml solución inyectable para porcino.

### 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Tulatromicina 25 mg

**Excipientes:**

Monotioglicerol 5 mg

Solución transparente de incolora a amarillo parduzco pálido.

### 3. Especies de destino

Porcino.

### 4. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae*. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario únicamente debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en el plazo de 2-3 días.

### 5. Contraindicaciones

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

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la tulatromicina y otros macrólidos en los patógenos diana. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a la tulatromicina porque su eficacia puede verse reducida. No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar, tales como otros macrólidos o lincosamidas.

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 de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de 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.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

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:

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 p. ej. a enrojecimiento de la piel (eritema) y/o dermatitis. En caso de derrame accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lávese 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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 punto de inyección tales como vocalización excesiva e inquietud. También se observó cojera cuando se utilizó la pata trasera como lugar de inyección.

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección <sup>1,2</sup> , Fibrosis en el punto de inyección <sup>1</sup> , Hemorragia en el punto de inyección <sup>1</sup> , Edema en el punto de inyección <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Puede persistir hasta aproximadamente 30 días después de la inyección.

<sup>2</sup>Cambios reversibles de la congestión.

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: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

2,5 mg de tulatromicina / kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/ 10 kg de peso vivo).

Una única inyección intramuscular en el cuello. Para el tratamiento de porcinos con un peso vivo superior a 40 kg, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 4 ml en el mismo sitio.

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

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 siguientes a la administración. Si persisten o aumentan los síntomas clínicos de enfermedad respiratoria, o si se produce una recidiva, debe cambiarse el tratamiento, utilizando otro antibiótico y continuar hasta que los síntomas clínicos hayan desaparecido.

Debe determinarse el peso del animal lo más exactamente posible para garantizar una correcta dosificación.

Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración o una jeringa multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón puede perforarse de forma segura hasta 20 veces.

## **10. Tiempos de espera**

Carne: 13 días.

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

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período 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. 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**

EU/2/20/251/006-008

#### Formatos:

Caja de cartón con un vial de plástico de 50 ml.

Caja de cartón con un vial de plástico de 100 ml.

Caja de cartón con un vial de plástico de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

MM/AAAA

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francia

Teléfono: 00 800 35 22 11 51

e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)