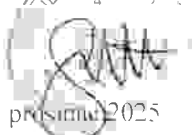


PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Forespik 100 mg/mL, otopina za
injekciju za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/25-01'923
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

prosinac 2025

1/23

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Forespix 100 mg/mL otopina za injekciju za goveda, svinje i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Tulatromicin 100,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Monotioglicerol	5,0 mg
Propilenglikol	
Citratna kiselina hidrat	
Kloridna kiselina, koncentrirana (za prilagodbu pH)	
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)	
Voda za injekcije	

Bistra, zelenkastožuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, ovca.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Govedo:

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih mikroorganizmima *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* osjetljivim na tulatromicin te njihovo sprječavanje u ugroženih životinja u zaraženom stadu (metafilaksa). Prije primjene veterinarskog lijeka mora se potvrditi prisutnost bolesti u stadu.

Liječenje zaraznog keratokonjunktivitisa goveda uzrokovanog bakterijom *Moraxella bovis* osjetljivom na tulatromicin.

Svinja:

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih mikroorganizmima *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella*

Forespix 100 mg/mL otopina za
injekciju za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/25-01/923
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

2/23



bronchiseptica osjetljivim na tulatromicin te njihovo sprječavanje u ugroženih životinja u zaraženom krdu (metafilaksa). Prije primjene veterinarskog lijeka mora se potvrditi prisutnost bolesti u stadu.

Veterinarski lijek smije se primijeniti samo kada se pojava bolesti u svinja očekuje unutar 2 - 3 dana.
Ovca:

Liječenje ranih faza zaraznog pododermatitisa (zarazna šepavost ovaca) uzrokovanog virulentnom bakterijom *Dichelobacter nodosus* što zahtijeva sustavno liječenje.

3.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4. Posebna upozorenja

Dokazana je križna rezistencija između tulatromicina i drugih makrolida, linkozamida i streptogramina skupine B kod ciljnih patogena. Primjenu veterinarskog lijeka treba pažljivo razmotriti kada je ispitivanje osjetljivosti pokazalo rezistenciju na tulatromicin jer njegova djelotvornost može biti smanjena. Ne primjenjivati istovremeno s antimikrobnim tvarima sličnog načina djelovanja, kao što su drugi makrolidni ili linkozamidni antibiotici.

Ovce:

Razni čimbenici, kao što su vlažnost okoliša te neodgovarajuće upravljanje farmom, mogu smanjiti djelotvornost liječenja zarazne šepavosti ovaca primjenom antimikrobnih tvari. Stoga liječenje zarazne šepavosti ovaca treba provoditi u kombinaciji s drugim mjerama, kao što je osiguravanje suhog okoliša za ovce.

Primjena antibiotika u slučajevima benigne zarazne šepavosti ovaca se ne smatra prikladnom. S obzirom da je tulatromicin pokazao ograničenu djelotvornost u liječenju ovaca s težim kliničkim znakovima ili kronične zarazne šepavosti ovaca, treba ga primjenjivati samo u ranoj fazi zarazne šepavosti ovaca.

3.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako se javi reakcija preosjetljivosti, treba bez odlaganja primijeniti odgovarajuće liječenje.

Veterinarski lijek treba primjenjivati na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije. Veterinarski lijek treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Primjena veterinarskog lijeka koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati učestalost bakterija rezistentnih na tulatromicin te smanjiti djelotvornost liječenja drugim makrolidnim antibioticima, linkozamidnim antibioticima i streptograminima iz skupine B zbog potencijalne križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Tulatromicin nadražuje oči. U slučaju da veterinarski lijek nehotice dođe u kontakt s očima, odmah ih isperite čistom vodom.

Tulatromicin nakon kontakta s kožom može uzrokovati reakcije preosjetljivosti, što za posljedicu ima npr. crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice prolije na kožu, izloženo mjesto odmah operite sapunom i vodom.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

U slučaju sumnje na reakciju preosjetljivosti nakon nehotičnog izlaganja (prepoznaje se po npr.: svrbežu, otežanom disanju, osipu, oticanju lica, mučnini, povraćanju) treba primijeniti odgovarajuće liječenje. Odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6. Štetni događaji

Govedo

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije ¹ , otekline na mjestu injekcije ² , edem na mjestu injekcije ² , kongestija na mjestu injekcije ² , fibroza na mjestu injekcije ² , krvarenje na mjestu injekcije ²
--	--

¹ Prolazno.

² Reverzibilno i može potrajati do približno 30 dana nakon injekcije.

Svinja:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Edem na mjestu injekcije ¹ , kongestija na mjestu injekcije ¹ , fibroza na mjestu injekcije ¹ , krvarenje na mjestu injekcije ¹
--	---

¹ Reverzibilno i može potrajati do približno 30 dana nakon injekcije.

Ovca:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Nelagoda (tresenje glavom, trljanje mjesta injekcije, povlačenje/odmicanje unatrag) ¹
--	--

¹ Prolazno, nestaje unutar nekoliko minuta.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7. Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

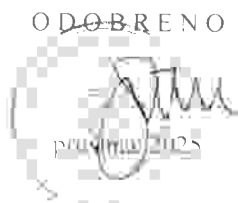
Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8. Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Forespix 100 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/25-01/923
URBROJ: 525-09/594-25-2



3.9. Putovi primjene i doziranje

Govedo:

Primjena pod kožu.

Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg tjelesne težine (t.t.) (što odgovara 1 mL veterinarskog lijeka/40 kg t.t.), a primijeniti ju treba jednokratno pod kožu. Kada se veterinarski lijek primjenjuje govedima tjelesne težine veće od 300 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto primijeni najviše 7,5 mL veterinarskog lijeka.

Svinje:

Primjena u mišić.

Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg t.t. (što odgovara 1 mL veterinarskog lijeka/40 kg t.t.), a primijeniti ju treba jednokratno u mišić vrata.

Kada se veterinarski lijek primjenjuje svinjama tjelesne težine veće od 80 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto primijeni najviše 2 mL veterinarskog lijeka.

Preporučuje se veterinarski lijek primjenjivati u ranim stadijima bolesti dišnog sustava te procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati. Ako klinički znakovi infekcije dišnog sustava potraju, pogoršaju se ili se vrate, liječenje tulatromicinom treba zamijeniti liječenjem nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku.

Ovce:

Primjena u mišić.

Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg t.t. (što odgovara 1 mL veterinarskog lijeka/40 kg t.t.), a primijeniti ju treba jednokratno u mišić vrata.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Kada je potrebno više puta puniti štrcaljku štrcaljku, treba koristiti jednu iglu zabodenu u čep bočice ili višedozne štrcaljke, kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa.

Čep bočice koja sadrži 50 mL ili 100 mL veterinarskog lijeka smije se probosti iglom najviše 125 puta.

Čep bočice koja sadrži 250 mL veterinarskog lijeka smije se probosti iglom najviše 250 puta.

3.10. Simptomi predoziranja (i ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U goveda su nakon primjene doza trostruko, peterostruko ili deseterostruko većih od preporučenih doza uočene prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju nemir, tresenje glavom, kopanje zemlje papkom i kratkotrajni gubitak apetita. U goveda kojima je primijenjena doza peterostruko do šesterostruko veća od preporučene primijećena je blaga degeneracija miokarda.

U odojaka tjelesne težine približno 10 kg, kojima je primijenjena doza trostruko ili peterostruko veća od preporučene doze, uočene su prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju pretjerano glasanje i nemir. Nakon primjene u mišić stražnje noge uočena je i hromost.

U janjadi (u dobi približno 6 tjedana), kojima je primijenjena doza trostruko ili peterostruko veća od preporučene, uočene su prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju hodanje unatrag, tresenje glavom, trljanje mjesta na koje je primijenjen veterinarski lijek, ležanje i ustajanje, te blejanje.

3.11. Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12. Karencije

Govedo: .
Meso i iznutrice: 22 dana.

Svinja:
Meso i iznutrice: 13 dana.

Ovca:
Meso i iznutrice: 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinja u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.
Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca prije očekivanog porođaja.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01FA94

4.2 Farmakodinamika

Tulatromicin je polusintetski antibiotik iz skupine makrolida, a nastaje od produkata fermentacije. Od drugih makrolida se razlikuje po dužem djelovanju za koje su, djelomično, zaslužne njegove tri amino skupine, a zbog kojih spada u podskupinu triamilida.

Makrolidi su bakteriostatski antibiotici koji vezanjem na ribosomsku RNK bakterije inhibiraju biosintezu esencijalnih bjelancevina. Djeluju stimulacijom disocijacije peptidil-tRNK iz ribosoma tijekom procesa translokacije.

Tulatromicin je *in vitro* djelotvoran protiv sljedećih mikroorganizama koji su najčešći uzročnici infekcija dišnog sustava u goveda, odnosno svinja: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*, te *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Povišene vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) utvrđene su za pojedine izolate *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* je dokazana djelotvornost tulatromicina protiv *Dichelobacter nodosus* (*vir*), mikroorganizma kojeg se najčešće povezuje sa заразним pododermatitisom (zarazna šepavost) u ovaca.

Također, tulatromicin *in vitro* djeluje protiv *Moraxella bovis*, bakterije najčešće povezane sa заразним keratokonjunktivitisom goveda.



Institut za kliničke i laboratorijske standarde (engl. *Clinical and Laboratory Standards Institute*, CLSI) odredio je granične vrijednosti tulatromicina za kliničke slučajeve infekcije s *M. haemolytica*, *P. multocida* i *H. somni*, podrijetlom iz dišnog sustava goveda, te s *P. multocida* i *B. bronchiseptica*, podrijetlom iz dišnog sustava svinja, koje iznose $\leq 16 \mu\text{g/mL}$ za osjetljive izolate, a $\geq 64 \mu\text{g/mL}$ za rezistentne. Za *A. pleuropneumoniae* podrijetlom iz dišnog sustava svinja, određena granična vrijednost za osjetljivost iznosi $\leq 64 \mu\text{g/mL}$. CLSI je također objavio granične vrijednosti tulatromicina na temelju metode difuzije diska (dokument VET08 CLSI-a, 4. izdanje, 2018.). Za *H. parasuis* nisu dostupne granične vrijednosti. Ni Europski odbor za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti (engl. *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST) niti CLSI nisu razvili standardne metode za ispitivanje antibakterijskih tvari koje djeluju protiv vrsta mikoplazmi podrijetlom iz životinja te stoga nisu određene ni granične vrijednosti.

Rezistencija na makrolide može se razviti mutacijom gena koji kodiraju ribosomsku RNK (rRNK) ili neke ribosomske proteine, enzimatskom modifikacijom (metilacijom) ciljnog mjesta 23S rRNK, što općenito dovodi do križne rezistencije s linkozamidima i streptograminima skupine B (MLS_B rezistencija), enzimatskom inaktivacijom ili makrolidnim efluksom. MLS_B rezistencija može biti konstitutivna ili inducibilna. Rezistencija može biti kromosomska ili kodirana plazmidima, a može se i prenositi ukoliko su geni koji kodiraju za rezistenciju na transposonima, plazmidima, integrativnim i konjugacijskim elementima. Uz to, horizontalni prijenos velikih fragmenata kromosoma poboljšava genomsku plastičnost vrste *Mycoplasma*.

Osim antimikrobnih svojstava, tulatromicin je tijekom eksperimentalnih istraživanja pokazao i imunomodulacijsko i protuupalno djelovanje. U polimorfonuklearnim stanicama (PMN, neutrofilima) goveda i svinja, tulatromicin potiče apoptozu (programirana smrt stanice) i uklanjanje mrtvih stanica pomoću makrofaga. Tulatromicin smanjuje proizvodnju proupalnih medijatora leukotriena B4 i CXCL-8 te inducira proizvodnju protuupalnog i „pro-resolving“ lipida lipoxin A4.

4.3 Farmakokinetika

U goveda farmakokinetički profil tulatromicina nakon primjene jednokratne doze 2,5 mg/kg t.t. pod kožu karakterizira vrlo brza i opsežna apsorpcija nakon koje slijedi opsežna distribucija i spora eliminacija. Približno 30 minuta nakon primjene (T_{max}) postiže se najveća koncentracija tulatromicina (C_{max}) u plazmi, 0,5 $\mu\text{g/mL}$. Koncentracije tulatromicina u homogenatu plućnog tkiva su znatno više od onih zabilježenih u plazmi. Postoje snažni dokazi značajnog nakupljanja tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Međutim, *in vivo* koncentracija tulatromicina na mjestu infekcije pluća nije poznata. Koncentracija u plazmi sporo opada, a poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 90 sati. Približno 40% tulatromicina se veže za proteine plazme. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) utvrđen nakon primjene u venu je 11 L/kg. U goveda je bioraspoloživost tulatromicina nakon primjene pod kožu približno 90%.

Nakon jednokratne primjene 2,5 mg tulatromicina/kg t.t. u mišić svinjama, farmakokinetički profil karakterizira vrlo brza i opsežna apsorpcija nakon koje slijedi opsežna distribucija i spora eliminacija. Najveća koncentracija (C_{max}) tulatromicina u plazmi, približno 0,6 $\mu\text{g/mL}$, postiže se približno 30 minuta nakon primjene (T_{max}). Koncentracije tulatromicina u homogenatu plućnog tkiva su znatno više od onih zabilježenih u plazmi. Postoje snažni dokazi značajne akumulacije tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Međutim, *in vivo* koncentracija tulatromicina na mjestu infekcije pluća nije poznata. Koncentracija u plazmi sporo opada, a poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 91 sat. Približno 40% tulatromicina se veže za proteine plazme. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) utvrđen nakon primjene u venu je 13.2 L/kg. U svinja je bioraspoloživost tulatromicina nakon primjene u mišić približno 88%.

U ovaca se najveća koncentracija tulatromicina u plazmi (C_{max}), 1,19 $\mu\text{g/mL}$, postiže unutar 15 minuta (T_{max}) nakon jednokratne primjene doze 2.5 mg /kg t.t. u mišić. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 69.7

sati. Približno 60 – 75% tulatromicina se veže za proteine plazme. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) nakon primjene u venu je 31,7 L/kg. U ovaca je bioraspoloživost tulatromicina nakon primjene u mišić 100%.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 29 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Višeslojna (COEX) PP/HV/EVOH/HV/PP bočica zatvorena čepom od brombutilne gume (tip I) i zapečaćena aluminijsko-plastičnom „flip-off“ kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 50 mL veterinarskog lijeka.
Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 100 mL veterinarskog lijeka.
Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 250 mL veterinarskog lijeka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVJANJE U PROMET

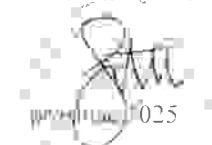
UP/I-322-05/21-01/180

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. 3. 2021

Forespex 100 mg/mL, otopina za
injekciju za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/25-01/923
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



8/23

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

22. 12. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKOG LIJEKA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije s o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

