

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TULVEXXIN® 100 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Tulatromicina 100 mg/ml.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se essa informação for essencial para a correta administração do medicamento veterinário
Monotioglicerol	5 mg/ml
Ácido cítrico	
Propilenoglicol	
Ácido clorídrico, concentrado (para regulação do pH)	
Água para injetáveis	

Solução transparente incolor ou ligeiramente amarelada livre de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória bovina (DRB) associada à *Mannheimia haemolytica*, à *Pasteurella multocida*, à *Histophilus somni* e ao *Mycoplasma bovis* sensíveis à tulatromicina. A presença da doença no grupo terá de ser confirmada antes da administração do medicamento veterinário.

Tratamento da queratoconjuntivite infecciosa bovina associada à *Moraxella bovis* sensível à tulatromicina.

Suínos

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória suína (DRS) associada ao *Actinobacillus pleuropneumoniae*, à *Pasteurella multocida*, ao *Mycoplasma hyopneumoniae*, à *Haemophilus parasuis* e à *Bordetella bronchiseptica* sensíveis à tultatromicina. A presença da doença no grupo terá de ser confirmada antes da administração do medicamento veterinário. O medicamento veterinário só terá de ser administrado se for previsível que os suínos desenvolvam a doença no prazo de 2-3 dias.

Ovinos

Tratamento das fases iniciais da pododermatite infecciosa (peeira) associada à *Dichelobacter nodosus* que requeira tratamento sistémico.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A possibilidade de resistência cruzada com outros macrólidos terá de ser tida em consideração. Não administrar simultaneamente com antimicrobianos com modos de ação semelhantes, como outros macrólidos ou lincosamidas.

Ovinos:

A eficácia do tratamento antimicrobiano da peeira pode ser reduzida por outros fatores, como alta humidade ambiental, ou uma gestão inadequada da exploração. O tratamento da peeira terá, portanto, de ser realizado juntamente com outras ferramentas de gestão dos rebanhos, como, por exemplo, garantir um ambiente seco.

O tratamento antibiótico da peeira benigna não é considerado apropriado. A tultatromicina demonstrou uma eficácia limitada em ovinos com sinais clínicos graves ou peeira crónica, tendo, portanto, de ser sempre administrada nas fases iniciais da doença.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

A utilização do medicamento veterinário terá de estar baseada na identificação e na análise da suscetibilidade das bactérias-alvo. Se isto não for possível, a terapia terá de ser baseada em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade das bactérias-alvo a nível da exploração, ou a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário terá de ser realizada de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A utilização do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tultatromicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas do grupo B, devido ao seu potencial para resistência cruzada.

Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, terá de ser administrado com a máxima brevidade um tratamento adequado.

Terá de ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (inferior categoria AMEG) no tratamento de primeira linha, se os testes de suscetibilidade sugerirem a probabilidade de eficácia desta abordagem.

Precauções especiais a tomar pela pessoa encarregada da administração do medicamento veterinário aos animais

A tultatromicina é irritante para os olhos. Em caso de uma exposição ocular acidental, lave imediatamente os olhos com água limpa.

A tultatromicina pode causar sensibilização cutânea por contacto, produzindo vermelhidão (eritema) e/ou dermatite. Em caso de uma exposição cutânea acidental, lave imediatamente a zona afetada com água e sabão.

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Em caso de suspeita de uma reação de hipersensibilização após uma exposição acidental (reconhecível por prurido, dificuldades para respirar, erupção cutânea, tumefação facial, náuseas e vômitos), terá de ser administrado um tratamento adequado. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do meio ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)	Dor e tumefação no local de injeção (em caso de administração subcutânea) ¹ Dormência (com alterações reversíveis) do local de injeção, e edema, fibrose e hemorragia no local de injeção ²
--	--

¹ Estas reações podem persistir durante até 30 dias após a administração do medicamento veterinário.

² Estas reações podem durar aproximadamente 30 dias após a injeção.

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)	Dormência (com alterações reversíveis) no local de injeção, e edema, fibrose e hemorragia no local de injeção ³
--	--

³ Estas reações podem durar aproximadamente 30 dias após a injeção.

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)	Transtorno do comportamento consistente com abanar a cabeça ⁴ Fricção do local de injeção ⁴ Movimento alternante das patas. ⁴
--	--

⁴ Após a injeção, sinais transitórios de incómodo que se resolvem em poucos minutos.

A notificação de reações adversas é importante. Permite uma monitorização contínua da segurança dos medicamentos veterinários. As notificações de reações adversas devem de ser enviadas, de preferência através de um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou à autoridade nacional competente, através do respetivo sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte a última secção do folheto informativo para a informação de contacto.”

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não constatarem efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança deste medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não está estabelecida. Utilizar exclusivamente de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existem dados disponíveis.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos

Via subcutânea.

Uma única injeção subcutânea de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/40 kg de peso corporal). Para o tratamento de bovinos com mais de 300 kg, a dose terá de ser dividida de modo a não administrar mais de 7,5 ml num único ponto de injeção.

Suínos

Via intramuscular.

Uma única injeção intramuscular, no pescoço, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/40 kg de peso corporal).

Para o tratamento de animais com mais de 80 kg, a dose terá de ser dividida de modo a não administrar mais de 2 ml num único ponto de injeção.

Para qualquer doença respiratória, recomenda-se tratar os animais nas suas fases iniciais e avaliar a resposta ao tratamento ao longo das 48 horas após a injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem ou piorarem, ou se ocorrer uma recaída, o tratamento terá de ser alterado, utilizando outro antibiótico, e continuado até à resolução dos sinais clínicos.

Ovinos

Via intramuscular.

Uma única injeção intramuscular, no pescoço, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/40 kg de peso corporal).

Para garantir uma correta dosagem, o peso dos animais terá de ser determinado da forma mais precisa possível, para evitar doses inferiores às recomendadas. No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou de uma seringa multidose para evitar perfurar excessivamente a tampa de borracha.

A tampa de borracha pode ser perfurada com segurança até 24 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em bovinos que receberam três, cinco ou dez vezes a dose recomendada, foram observados sinais transitórios atribuídos a desconforto no local de injeção, que incluíram inquietação, abano da cabeça, raspagem do solo e uma breve redução na ingestão de alimentos. Foi observada uma ligeira degenerescência do miocárdio em bovinos que receberam entre cinco e seis vezes a dose recomendada.

Em leitões de aproximadamente 10 kg que receberam entre três e cinco vezes a dose recomendada, foram observados sinais transitórios atribuídos a desconforto no local de injeção, que incluíram vocalização excessiva e inquietação. Também foi observada coxeira em situações em que a perna traseira foi utilizada como local de injeção.

Em cordeiros (6 semanas, aproximadamente) que receberam entre três e cinco vezes a dose recomendada, foram observados sinais transitórios atribuídos a desconforto no local de injeção, que incluíram caminhar para trás, abanar a cabeça, friccionar o local de injeção, deitar-se e levantar-se, e balir.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos (carne e vísceras): 22 dias.

Suínos (carne e vísceras): 13 dias.

Ovinos (carne e vísceras): 16 dias.

Este medicamento veterinário não está autorizado para ser utilizado em animais lactantes que produzam leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano, no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01FA94.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A tulatromicina é um agente antimicrobiano macrólido semissintético, originário de um produto da fermentação. Diferencia-se da maioria dos macrólidos pela longa duração da sua ação, parcialmente devida aos seus três grupos de aminas, responsáveis por esta subclasse química de compostos ter recebido a designação de triamilidas.

Os macrólidos são antibióticos com ação bacteriostática, que inibem a biossíntese de proteínas essenciais através da sua união seletiva ao RNA ribossomal bacteriano. Atuam mediante a estimulação da dissociação do peptidil-tRNA do ribossoma durante o processo de translocação.

O principal mecanismo de ação da tulatromicina contra as bactérias implica a inibição direta da biossíntese de proteínas essenciais através da sua união seletiva às unidades ribossomais bacterianas 50S. Os macrólidos atuam estimulando a dissociação do peptidil-tRNA do ribossoma durante o processo de translocação (CVMP, Tulatromicina, Relatório Resumido 2, 2004).

A tulatromicina possui atividade *in vitro* contra a *Mannheimia haemolytica*, a *Pasteurella multocida*, a *Histophilus somni*, e o *Mycoplasma bovis*, e contra o *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Pasteurella multocida*, o *Mycoplasma hyopneumoniae*, a *Haemophilus parasuis* e a *Bordetella bronchiseptica*, os patógenos bacterianos mais comumente associados com a doença respiratória bovina e suína, respetivamente. Foram detetados valores aumentados de concentração mínima inibitória (MIC) nalgumas estirpes isoladas de *Histophilus somni* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*. A atividade *in vitro* contra a *Dichelobacter nodosus (vir)*, o patógeno bacteriano mais comumente associado à pododermatite infecciosa (peeira) nos ovinos, está demonstrada.

A tulatromicina também apresenta atividade *in vitro* contra a *Moraxella bovis*, o patógeno bacteriano mais comumente associado à queratoconjuntivite infecciosa bovina (QIB).

O *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* estabeleceu os limites de suscetibilidade clínica para a tulatromicina contra a *Mannheimia haemolytica*, a *Pasteurella multocida* e a *Histophilus somni* de origem respiratória bovina, e contra a *Pasteurella multocida* e a *Bordetella bronchiseptica* de origem respiratória suína, como ≤ 16 µg/ml suscetível e ≥ 64 µg/ml resistente. Para o *Actinobacillus pleuropneumoniae* de origem respiratória suína, o limite de suscetibilidade clínica foi estabelecido em ≤ 64 µg/ml. O CLSI também publicou limites de suscetibilidade clínica para a tulatromicina baseados no método da difusão por disco (documento do CLSI VET08, 4ª ed., 2018). Não existem limites de suscetibilidade clínica disponíveis para a *Haemophilus parasuis*. Nem o EUCAST nem o CLSI desenvolveram métodos padronizados para a realização de testes de agentes antibacterianos contra as estirpes veterinárias de *Mycoplasma*, de modo que não existem critérios interpretativos.

A resistência aos macrólidos pode ser desenvolvida por mutações em genes que codifiquem RNA ribossomal (rRNA) ou determinadas proteínas ribossomais; por modificação enzimática (metilação) do ponto-alvo rRNA 23S, geralmente causando resistência cruzada com lincosamidas e estreptograminas do grupo B (resistência MLSB); por inativação enzimática ou por efluxo macrólido. A resistência MLSB pode ser constitutiva ou induzível. A resistência pode ser cromossómica ou mediada por plasmídeos, e pode ser transferível, se estiver associada a transposões, plasmídeos, e elementos integrativos e conjugativos. Além disso, a plasticidade genómica do *Mycoplasma* é aumentada pela transferência horizontal de grandes fragmentos cromossómicos.

Além das suas propriedades antimicrobianas, a tulatromicina demonstrou em estudos experimentais uma capacidade de ação imunomoduladora e anti-inflamatória. Em células polimorfonucleares tanto

bovinas como suínas (PMNs; neutrófilos), a tulatromicina promove a apoptose (morte celular programada) e a eliminação de células apoptóticas por macrófagos. Isto reduz a produção dos mediadores pró-inflamatórios leucotrieno B4 e CXCL-8, e induz a produção do lípido lipopoxina A4, anti-inflamatório e mediador da resolução dos processos inflamatórios.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em bovinos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, administrada por via subcutânea na forma de uma dose única de 2,5 mg/kg de peso corporal, caracterizou-se por uma absorção rápida e extensa seguida por uma distribuição elevada e uma eliminação lenta. Verificou-se que a concentração máxima ($C_{m\acute{a}x}$) no plasma foi de aproximadamente 0,5 $\mu\text{g/ml}$, atingida cerca de 30 minutos após a administração ($T_{m\acute{a}x}$). As concentrações de tulatromicina detetadas em homogeneizado de pulmão foram consideravelmente superiores às detetadas no plasma. Existe uma forte evidência de acumulação substancial de tulatromicina nos neutrófilos e nos macrófagos alveolares. No entanto, a concentração de tulatromicina *in vivo* no local de infeção do pulmão não é conhecida. As concentrações máximas foram seguidas por uma diminuição lenta na exposição sistémica, com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de 90 horas no plasma. A ligação às proteínas plasmáticas foi baixa, aproximadamente 40%. O volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}), determinado após a administração intravenosa, foi de 11 l/kg. A biodisponibilidade da tulatromicina após a administração subcutânea a bovinos foi de aproximadamente 90%.

Em suínos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, administrada por via intramuscular na forma de uma dose única de 2,5 mg/kg de peso corporal, caracterizou-se por uma absorção rápida e extensa seguida por uma distribuição elevada e uma eliminação lenta. Verificou-se que a concentração máxima ($C_{m\acute{a}x}$) no plasma foi de aproximadamente 0,6 $\mu\text{g/ml}$, atingida cerca de 30 minutos após a administração ($T_{m\acute{a}x}$). As concentrações de tulatromicina detetadas em homogeneizado de pulmão foram consideravelmente superiores às detetadas no plasma. Existe uma forte evidência de acumulação substancial de tulatromicina nos neutrófilos e nos macrófagos alveolares. No entanto, a concentração de tulatromicina *in vivo* no local de infeção do pulmão não é conhecida.

As concentrações máximas foram seguidas por uma diminuição lenta na exposição sistémica, com uma semivida de eliminação aparente ($t_{1/2}$) de aproximadamente 91 horas no plasma. A ligação às proteínas plasmáticas foi baixa, aproximadamente 40%. O volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}), determinado após a administração intravenosa, foi de 13,2 l/kg. A biodisponibilidade da tulatromicina após a administração intramuscular a suínos foi de aproximadamente 88%.

Em ovinos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, administrada por via intramuscular na forma de uma dose única de 2,5 mg/kg de peso corporal, caracterizou-se por uma concentração máxima ($C_{m\acute{a}x}$) no plasma de 1,19 $\mu\text{g/ml}$, atingida cerca de 15 minutos após a administração ($T_{m\acute{a}x}$), e por uma semivida de eliminação ($t_{1/2}$) de 69,7 horas. A ligação às proteínas plasmáticas foi de aproximadamente 60-75%. Após a administração intravenosa, o volume de distribuição em estado estacionário (V_{ss}) foi de 31,7 l/kg. A biodisponibilidade da tulatromicina após a administração intramuscular em ovinos foi de aproximadamente 100%.

Os metabolitos da ^{14}C -tulatromicina nas excreções de bovinos e suínos (após a administração de 2,5 mg/kg de peso corporal, por via subcutânea ou intramuscular, respetivamente) e de espécies laboratoriais de cães e ratos (15 mg/kg ou 50 mg/kg, por via oral durante dois dias consecutivos, respetivamente) eram semelhantes ao composto principal metabolizado em baixa medida e eliminado primariamente como o fármaco inalterado. Do mesmo modo, o componente principal no fígado e nas vias biliares de cada espécie (bem como noutros tecidos comestíveis das espécies-alvo, como os estudos de resíduos radiomarcados demonstraram) foi

o fármaco inalterado. Pequenas quantidades (menos de 10% cada uma) dos metabolitos nas excreções e amostras de tecidos de todas as quatro espécies incluíram N-demetilação ou N-oxidação da parte desosamina da molécula, clivagem da fração de cladinose modificada, N-depropilação da fração cladinose, e éster hidrólise do anel macrocíclico. Alguns metabolitos menores derivados de combinações de processos de oxidação e/ou N-dealquilação só foram detetáveis em bovinos. Estes metabolitos não foram considerados exclusivamente específicos dos bovinos, dado que todos os processos metabólicos representados por estes metabolitos também foram observados em cães, ratos ou porcos. Em resumo, apesar de o metabolismo ser limitado, constatou-se que o composto foi metabolizado de forma semelhante em ratos, cães, suínos e bovinos (CVMP, Tulatromicina, Relatório Resumido 2).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como é embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a abertura inicial do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor de tipo I com rolha de borracha de bromobutilo revestida com polímero fluorado e selado com cápsula de alumínio.

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com um frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U
La Relva, s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra (ESPANHA)

7. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1579/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

26-06-2023.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

06/2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (50 ml / 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TULVEXXIN® 100 mg/ml solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tulatromicina 100 mg/ml.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.
100 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Administração subcutânea.
Suínos e ovinos: Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras:
Bovinos: 22 dias.
Suínos: 13 dias.
Ovinos: 16 dias.

Este medicamento veterinário não está autorizado para ser utilizado em animais lactantes que produzam leite para consumo humano.

Não utilizar em animais gestantes destinados à produção de leite para consumo humano, durante os 2 meses anteriores à data prevista do parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP.
Após a abertura inicial do recipiente, administrar no prazo de: 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.
La Relva, s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra (ESPAÑA)

14. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1579/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DE LOTE

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TULVEXXIN® 100 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e ovinos.



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tulatromicina 100 mg/ml.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC.
Suínos e ovinos: IM.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 22 dias.

Suínos: 13 dias.

Ovinos: 16 dias.

Este medicamento veterinário não está autorizado para ser utilizado em animais lactantes que produzam leite para consumo humano.

Não utilizar em animais gestantes destinados à produção de leite para consumo humano, durante os 2 meses anteriores à data prevista do parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira abertura do recipiente, administrar no prazo de:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.
La Relva, s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra (ESPANHA)

9. NÚMERO DE LOTE

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TULVEXXIN® 100 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e ovinos.



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tulatromicina 100 mg/ml.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

Após a primeira abertura, administrar no prazo de:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

1. Nome do medicamento veterinário

TULVEXXIN® 100 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

2. Composição

Substância ativa:

Cada ml contém:

Tulatromicina 100 mg.

Excipiente:

Monotioglicerol 5 mg.

Solução injetável transparente incolor ou ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e ovinos



4. Indicações de utilização

Bovinos

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória bovina (DRB) associada à *Mannheimia haemolytica*, à *Pasteurella multocida*, à *Histophilus somni* e ao *Mycoplasma bovis* sensíveis à tulatromicina. A presença da doença no grupo terá de ser confirmada antes da administração do medicamento veterinário.

Tratamento da queratoconjuntivite bovina infecciosa associada à *Moraxella bovis* sensível à tulatromicina.

Suínos

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória suína (DRS) associada ao *Actinobacillus pleuropneumoniae*, à *Pasteurella multocida*, ao *Mycoplasma hyopneumoniae*, à *Haemophilus parasuis* e à *Bordetella bronchiseptica* sensíveis à tulatromicina. A presença da doença no grupo terá de ser confirmada antes da administração do medicamento. O medicamento veterinário só terá de ser administrado se for previsível que os suínos desenvolvam a doença no prazo de 2-3 dias.

Ovinos

Tratamento das fases iniciais da pododermatite infecciosa (peeira) associada à *Dichelobacter nodosus* que requeira tratamento sistémico.

5. Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A possibilidade de resistência cruzada com outros macrólidos terá de ser tida em consideração. Não administrar simultaneamente com antimicrobianos com modos de ação semelhantes, como outros macrólidos ou lincosamidas.

Ovinos:

A eficácia do tratamento antimicrobiano da peeira pode ser reduzida por outros fatores, como alta humidade ambiental, ou uma gestão inadequada da exploração. O tratamento da peeira terá, portanto, de ser realizado juntamente com outras ferramentas de gestão dos rebanhos, como, por exemplo, garantir um ambiente seco.

O tratamento antibiótico da peeira benigna não é considerado apropriado. A tulatromicina demonstrou uma eficácia limitada em ovinos com sinais clínicos graves ou peeira crónica, tendo, portanto, de ser sempre administrada nas fases iniciais da doença.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário terá de estar baseada na identificação e na análise da suscetibilidade das bactérias-alvo.

Se isto não for possível, a terapia terá de ser baseada em informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade das bactérias-alvo a nível da exploração, ou a nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário terá de ser realizada de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A utilização do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tulatromicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas do grupo B, devido ao seu potencial para resistência cruzada.

Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, terá de ser administrado com a máxima brevidade um tratamento adequado.

Terá de ser utilizado um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (inferior categoria AMEG) no tratamento de primeira linha, se os testes de suscetibilidade sugerirem a probabilidade de eficácia desta abordagem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A tulatromicina é irritante para os olhos. Em caso de uma exposição ocular acidental, lave imediatamente os olhos com água limpa.

A tulatromicina pode causar sensibilização cutânea por contacto, produzindo vermelhidão (eritema) e/ou dermatite. Em caso de uma exposição cutânea acidental, lave imediatamente a zona afetada com água e sabão.

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Em caso de suspeita de uma reação de hipersensibilização após uma exposição acidental (reconhecível por prurido, dificuldades para respirar, erupção cutânea, tumefação facial, náuseas e vômitos), terá de ser administrado um tratamento adequado. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não constatarem efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança deste medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não está estabelecida. Utilizar exclusivamente de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não se conhecem interações.

Sobredosagem:

Em bovinos que receberam três, cinco ou dez vezes a dose recomendada, foram observados sinais transitórios atribuídos a desconforto no local de injeção, que incluíram inquietação, abano da cabeça, raspagem do solo e uma breve redução na ingestão de alimentos. Foi observada uma ligeira degenerescência do miocárdio em bovinos que receberam entre cinco e seis vezes a dose recomendada.

Em leitões de aproximadamente 10 kg que receberam entre três e cinco vezes a dose recomendada, foram observados sinais transitórios atribuídos a desconforto no local de injeção, que incluíram vocalização excessiva e inquietação. Também foi observada coxeira em situações em que a perna traseira foi utilizada como local de injeção.

Em cordeiros (6 semanas, aproximadamente) que receberam entre três e cinco vezes a dose recomendada, foram observados sinais transitórios atribuídos a desconforto no local de injeção, que incluíram caminhar para trás, abanar a cabeça, friccionar o local de injeção, deitar-se e levantar-se, e balir.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)	Dor e tumefação no local de injeção (em caso de administração subcutânea) ¹
--	---

	Dormência (com alterações reversíveis) do local de injeção, e edema, fibrose e hemorragia no local de injeção ²
--	--

¹ Estas reações podem persistir durante até 30 dias após a administração do medicamento veterinário.

² Estas reações podem durar aproximadamente 30 dias após a injeção.

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)	Dormência (com alterações reversíveis) do local de injeção, e edema, fibrose e hemorragia no local de injeção ³
--	--

³ Estas reações podem durar aproximadamente 30 dias após a injeção.

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados)	Transtorno do comportamento consistente com abanar a cabeça ⁴ Fricção do local de injeção ⁴ Movimento alternante das patas. ⁴
--	--

⁴ Após a injeção, sinais transitórios de incómodo que se resolvem em poucos minutos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Bovinos

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

Uma única injeção subcutânea. Para o tratamento de bovinos com mais de 300 kg, a dose terá de ser dividida de modo a não administrar mais de 7,5 ml num único ponto de injeção.

Suíños

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

Uma única injeção intramuscular na zona do pescoço. Para o tratamento de animais com mais de 80 kg, a dose terá de ser dividida de modo a não administrar mais de 2 ml num único ponto de injeção.

Ovinos

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

Uma única injeção intramuscular na zona do pescoço.

A tampa de borracha pode ser perfurada com segurança até 24 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para qualquer doença respiratória, recomenda-se tratar os animais nas suas fases iniciais e avaliar a resposta ao tratamento ao longo das 48 horas após a injeção. Se os sinais clínicos de doença respiratória persistirem ou piorarem, ou se ocorrer uma recaída, o tratamento terá de ser alterado, utilizando outro antibiótico, e continuado até à resolução dos sinais clínicos.

Para garantir uma correta dosagem, o peso dos animais terá de ser determinado da forma mais precisa possível, para evitar doses inferiores às recomendadas. No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou de uma seringa multidose para evitar perfurar excessivamente a tampa de borracha.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (carne e vísceras): 22 dias.

Suínos (carne e vísceras): 13 dias.

Ovinos (carne e vísceras): 16 dias.

Este medicamento veterinário não está autorizado para ser utilizado em animais lactantes que produzam leite para consumo humano.

Não utilizar em animais gestantes destinados à produção de leite para consumo humano, no prazo de 2 meses anteriores à data prevista do parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo a seguir a:

EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em questão. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o meio ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanho de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado: AIM n.º 1579/01/23DFVPT.

Tamanho das embalagens: Caixa de cartão com um frasco.

Tamanho dos frascos: 50 ml e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado

VETIA ANIMAL HEALTH S.A.U.

La Relva, s/n – Torneiros

36410 O Porriño, Pontevedra (ESPANHA)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Endereço eletrónico: fj.marcos@vetia.es

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona (ESPANHA)

17. Outras informações