

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tullavis 25 mg/ml solução injetável para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Tulatromicina 25 mg

### Excipiente(s):

Monotioglicerol 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, incolor a amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Ocorre resistência cruzada com outros macrólidos. Não administrar simultaneamente com antimicrobianos que possuam um mecanismo de ação semelhante, tais como outros macrólidos ou lincosamidas.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve tomar em consideração a informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tularomicina e reduzir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas do grupo B, devido ao potencial de resistência cruzada.

No caso de ocorrer uma reação de hipersensibilidade, deve ser administrado imediatamente tratamento adequado.

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

A tularomicina é irritante para os olhos. Em caso de exposição acidental com os olhos, enxaguar os olhos imediatamente com água limpa.

A tularomicina pode provocar sensibilização em contacto com a pele. Em caso de exposição acidental da pele, lavar imediatamente com sabão e água.

Lavar as mãos após a administração.

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

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Estão presentes reações patomorfológicas (incluindo alterações reversíveis congestivas, edema, fibrose e hemorragias) no local de injeção, durante aproximadamente 30 dias após a administração.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via intramuscular.

Uma injeção única, por via intramuscular, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/10 kg de peso corporal), na região do pescoço.

Para tratamento de suínos com peso corporal superior a 40 kg, a dose deverá ser dividida de modo a não administrar mais de 4 ml no mesmo local.

Em qualquer doença respiratória, recomenda-se que os animais sejam tratados nas fases mais precoces da doença e que a resposta ao tratamento instituído seja avaliada nas 48 horas após a injeção. Caso se verifique que os sinais clínicos de doença respiratória persistem ou aumentam, ou que ocorra uma recaída, o tratamento deverá ser alterado, utilizando-se outro antibiótico, cuja administração deverá continuar até que se verifique que os sinais clínicos desapareceram.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível de forma a evitar a subdosagem. A rolha de borracha pode ser perfurada até 100 vezes. No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Em leitões com cerca de 10 kg de peso corporal, a administração de doses três e cinco vezes superiores à dose terapêutica originou a manifestação de sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local de injeção e que incluíram vocalização excessiva e inquietação. Em situações em que o local de administração foi a perna, foram registados sinais de claudicação.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 13 dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, macrólidos.

Código ATCvet: QJ01FA94.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A tulatromicina é um composto antimicrobiano semissintético pertencente ao grupo dos macrólidos, que tem origem num produto de fermentação. Difere de muitos outros macrólidos pela sua ação prolongada, que em parte se deve aos seus três grupos amina. A esta subclasse de compostos foi dada a designação de triamílida.

Os macrólidos são antibióticos bacteriostáticos que inibem a síntese proteica essencial, em consequência da sua ligação seletiva ao RNA ribossomal bacteriano. Estes compostos atuam estimulando a dissociação do peptidil-RNAt do ribossoma durante o processo de translocação.

A tulatromicina possui atividade *in vitro* contra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*, microrganismos que são os agentes com maior frequência associados à doença respiratória dos suínos. Foram detetados valores de concentração inibitória mínima (CIM) aumentados em algumas estirpes isoladas de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

O Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI estabeleceu os breakpoint clínicos para tulatromicina contra *P. multocida* e *B. bronchiseptica* de origem respiratória suína, como  $\leq 16 \mu\text{g} / \text{ml}$  suscetível e  $\geq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$  resistente. Para *A. pleuropneumoniae* de origem respiratória suína, o breakpoint suscetível é estabelecido em  $\leq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$ . O CLSI também publicou breakpoint clínicos para a tulatromicina com base num método de difusão em disco (documento CLSI VET08, 4ª ed, 2018). Não há breakpoint clínicos disponíveis para *H. parasuis*. Nem o EUCAST nem o CLSI desenvolveram métodos padrão para testar agentes antibacterianos contra espécies veterinárias de *Mycoplasma* e, portanto, nenhum critério interpretativo foi definido.

A resistência aos macrólidos pode desenvolver-se através de mutação em genes codificadores do RNA ribossomal (RNAr) ou de algumas proteínas ribossomais; através de modificação enzimática (metilação) do local alvo RNAr 23S, originando em geral resistência cruzada com lincosamidas e estreptograminas do grupo B (resistência MLS<sub>B</sub>); através de inativação enzimática; ou através de efluxo de macrólidos. A resistência MLS<sub>B</sub> pode ser constitutiva ou induzida. A resistência pode ser cromossómica ou mediada por plasmídeos e pode ser transferível quando associada a transposões, plasmídeos, elementos integrativos e conjugativos. Além disso, a plasticidade genómica do *Mycoplasma* é aumentada pela transferência horizontal de grandes fragmentos cromossómicos.

Em estudos experimentais, a tulatromicina, para além das propriedades antimicrobianas, demonstra ter ações imunomoduladoras e anti-inflamatórias. Nas células polimorfonucleares (PMNs; neutrófilos) dos bovinos e suínos, a tulatromicina promove a apoptose (morte celular programada) e a eliminação das células apoptóticas por parte dos macrófagos. Isto reduz a produção dos mediadores proinflamatórios leucotrieno B4 e CXCL-8 e induz a produção do lípido lipopoxina A4, anti-inflamatório e mediador da resolução dos processos inflamatórios.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos suínos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, quando administrada na forma de uma dose única de 2,5 mg/kg de peso corporal por via intramuscular, caracterizou-se também por uma absorção rápida e extensa, seguida de uma distribuição elevada e de uma eliminação lenta. Verificou-se que a concentração máxima (C<sub>máx</sub>) no plasma foi de aproximadamente 0,6  $\mu\text{g}/\text{ml}$ , atingida cerca de 30 minutos depois da administração (T<sub>máx</sub>). As concentrações de tulatromicina detetadas em homogeneizado de pulmão foram consideravelmente superiores às existentes 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 de uma diminuição lenta na exposição sistémica, com uma semivida de eliminação aparente (t<sub>1/2</sub>) de aproximadamente 91 horas no plasma. A ligação às proteínas plasmáticas foi baixa, aproximadamente 40%. O volume de distribuição no estado estacionário (V<sub>ss</sub>), determinado depois da administração intravenosa, foi de 13,2 l/kg. Depois da administração intramuscular a suínos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi aproximadamente 88%.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Monotioglicerol  
Propilenoglicol  
Ácido cítrico  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Água para injetáveis.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro (tipo II Ph. Eur.) com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.  
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.  
Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1362/01/20DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 25 de agosto de 2020.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho de 2023.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tullavis 25 mg/ml solução injetável para suínos  
tulatromicina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

**Substância ativa:**

Tulatromicina 25 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 13 dias.

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:  
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.  
Depois da primeira abertura, administrar até: \_\_\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO** - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

Distribuidor:  
Prodivet ZN  
Av. Infante D. Henrique, n° 333-H, 3° piso, Esc. 41  
1800-282 Lisboa  
Portugal

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1362/01/20DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}:

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (100 ml / 250 ml)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tullavis 25 mg/ml solução injetável para suínos  
tulatromicina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

**Substância ativa:**

Tulatromicina 25 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml  
250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: 13 dias.

### 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

Depois da primeira abertura, administrar dentro de 28 dias: \_\_\_\_\_.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO** - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1362/01/20DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}:

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

**Frasco (50 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tullavis 25 mg/ml solução injetável para suínos  
tulatromicina



\* [pictograma destina-se a substituir o texto em caso de limitação de espaço, por exemplo. embalagem multilingue]

**2. QUANTIDADES DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

**Substância ativa:**

Tulatromicina 25 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

i.m.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança:

Carne e vísceras: 13 dias.

**6. NOME DE LOTE**

Lot: {número}:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

Depois da primeira abertura, administrar dentro de 28 dias:\_\_\_\_\_.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**Tullavis 25 mg/ml solução injetável para suínos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tullavis 25 mg/ml solução injetável para suínos  
tulatromicina

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Tulatromicina: 25 mg

**Excipiente(s):**

Monotioglicerol: 5 mg

Solução límpida, incolor a a amarelada.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella*

*bronchiseptica* sensíveis à tulatromicina. A presença da doença no grupo deve ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado. O medicamento veterinário só deve ser administrado se for previsível que os suínos desenvolvam a doença num período de 2–3 dias.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Estão presentes reações patomorfológicas (incluindo alterações reversíveis congestivas, edema, fibrose e hemorragias) no local de injeção, durante aproximadamente 30 dias após a administração.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

Uma injeção única, por via intramuscular, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/10 kg de peso corporal), na região do pescoço.

Para tratamento de suínos com peso corporal superior a 40 kg, a dose deverá ser dividida de modo a não administrar mais de 4 ml no mesmo local.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Em qualquer doença respiratória, recomenda-se que os animais sejam tratados nas fases mais precoces da doença e que a resposta ao tratamento instituído seja avaliada nas 48 horas após a injeção. Caso se verifique que os sinais clínicos de doença respiratória persistem ou aumentam, ou que ocorra uma recaída, o tratamento deverá ser alterado, utilizando-se outro antibiótico, cuja administração deverá continuar até que se verifique que os sinais clínicos desapareceram.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível de forma a evitar a subdosagem. A rolha de borracha pode ser perfurada até 100 vezes. No caso de

frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 13 dias.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de "EXP". A validade refere-se ao último dia do mês.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade em uso especificado neste folheto, deve ser descartada a data em que qualquer medicamento veterinário restante no frasco deve ser descartado. Essa data de descarte deve ser escrita no espaço fornecido.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Ocorre resistência cruzada com outros macrólidos. Não administrar simultaneamente com antimicrobianos que possuam um mecanismo de ação semelhante, tais como outros macrólidos ou lincosamidas.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve tomar em consideração a informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tulatromicina e reduzir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas do grupo B, devido ao potencial de resistência cruzada.

No caso de ocorrer uma reação de hipersensibilidade, deve ser administrado imediatamente tratamento adequado.

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

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



A tultromicina pode provocar sensibilização em contacto com a pele. Em caso de exposição accidental da pele, lavar imediatamente com sabão e água.

Lavar as mãos após a administração.

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

#### Gestação e lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi determinada. Administrar apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em leitões com cerca de 10 kg de peso corporal, a administração de doses três e cinco vezes superiores à dose terapêutica originou a manifestação de sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local de injeção e que incluíram vocalização excessiva e inquietação. Em situações em que o local de administração foi a perna, foram registados sinais de claudicação

#### Incompatibilidades principais

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

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Junho de 2023.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Apresentações

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Distribuidor:

Prodivet ZN

Av. Infante D. Henrique, nº 333-H, 3º piso, Esc. 41

1800-282 Lisboa

Portugal