

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Tulatromicina 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Monotioglicerol	5 mg
Propilenoglicol	
Ácido cítrico	
Ácido clorídrico, diluído (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução transparente incolor a ligeiramente amarela, isenta 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 dos bovinos (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* sensíveis à tulatromicina. A presença de doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Tratamento da queratoconjuntivite infecciosa bovina, causada por *Moraxella bovis* sensível à tulatromicina.

Suínos

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória dos suínos (DRS) associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica* sensíveis à tulatromicina. A presença de doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário. O medicamento veterinário só

deve ser administrado se for previsível que os suínos desenvolvam a doença num período de 2-3 dias.

Ovinos

Tratamento dos estadios iniciais de pododermatite infecciosa (peeira) associada a *Dichelobacter nodosus* virulento, que requeira tratamento sistémico.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

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

Ovinos:

A eficácia do tratamento antimicrobiano da peeira pode ser reduzida por outros fatores, tais como condições de humidade ambiental ou manejo inadequado na exploração. O tratamento da peeira deve, desta forma, ser realizado em conjunto com outras medidas de manejo do rebanho, como por exemplo, providenciando um ambiente seco.

O tratamento antibiótico da peeira benigna não é considerado apropriado. A tultatromicina demonstrou eficácia limitada em ovinos com sinais clínicos severos ou peeira crónica, pelo que deve ser administrado apenas numa fase inicial da doença.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

Devem ser consideradas as políticas oficiais, regionais e locais aquando da administração do medicamento veterinário. A administração do medicamento veterinário fora das indicações 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 potencial de resistência cruzada.

Em caso de reação de hipersensibilidade deve ser imediatamente administrado tratamento adequado.

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

A tultatromicina é irritante para os olhos. Em caso de exposição ocular accidental, lavar imediatamente os olhos com água limpa.

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

Lavar as mãos depois de administrar.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local da injeção ^{1,4} , fibrose no local da injeção ^{1,2} , hemorragia no local da injeção ^{1,2} , edema no local da injeção ^{1,2} , reação no local da injeção ^{1,2,3} , dor no local da injeção ⁴
--	---

¹ Pode persistir durante, aproximadamente, 30 dias após a injeção.

² Reversível.

³ Congestão.

⁴ Transitória.

Suínos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção ^{1,2,3} , fibrose no local da injeção ^{1,2} , hemorragia no local da injeção ^{1,2} , edema no local da injeção ^{1,2}
--	---

¹ Pode persistir durante, aproximadamente, 30 dias após a injeção.

² Reversível.

³ Congestão.

Ovinos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):	Desconforto ¹
--	--------------------------

¹ Agitar da cabeça, esfregar o local da injeção, recuar; estes sinais são transitórios e resolvem-se dentro de alguns minutos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos

Via subcutânea.

Uma injeção única, por via subcutânea, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/40 kg de peso corporal). Para tratamento de bovinos com peso corporal superior a 300 kg, a dose deverá ser dividida de modo a não administrar mais de 7,5 ml no mesmo local.

Suínos

Via intramuscular.

Uma injeção única, por via intramuscular, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/40 kg de peso corporal), na região do pescoço.

Para tratamento de suínos com peso corporal superior a 80 kg, a dose deverá ser dividida de modo a não administrar mais de 2 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, administrando outro antibiótico, cuja administração deverá continuar até que se verifique que os sinais clínicos desapareceram.

Ovinos

Via intramuscular.

Uma injeção única, por via intramuscular, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/40 kg de peso corporal), na região do pescoço.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 25 vezes em frascos de 100 ml e 50 vezes em frascos de 250 ml.

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

Quando se administraram em bovinos, doses três, cinco e dez vezes superiores à recomendada, registaram-se alguns sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local de injeção e que incluíram inquietação, sacudir a cabeça, raspar o solo e uma diminuição ligeira da ingestão de

alimentos. Quando se administraram em bovinos, doses cinco a seis vezes superiores à recomendada, observou-se uma ligeira degenerescência do miocárdio.

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.

Em borregos (aproximadamente 6 semanas de idade) com a administração de doses três ou cinco vezes superiores à recomendada, foram observados sinais transitórios associados a desconforto no local de injeção, incluindo movimentarem-se para trás, sacudir a cabeça, esfregar o local de injeção, deitarem-se e levantarem-se, balirem.

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.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao 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 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 triamilida.

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-RNA_t do ribossoma durante o processo de translocação.

A tulatromicina possui atividade *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*, e *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*, agentes patogénicos bacterianos com maior frequência associados às doenças respiratórias dos bovinos e dos suínos, respetivamente. Foram detetados valores de concentração inibitória mínima (CIM) aumentados em algumas estirpes isoladas de *Histophilus somni* e *Actinobacillus*

pleuropneumoniae. Foi demonstrada atividade *in vitro* contra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), o agente patogénico com maior frequência associado à pododermatite infecciosa (peçira) dos ovinos.

A tulatromicina também possui atividade *in vitro* contra *Moraxella bovis*, o agente patogénico mais frequentemente associado à queratoconjuntivite infecciosa bovina (IBK).

O *Clinical and Laboratory Standards Institute* CLSI estabeleceu os *breakpoints* clínicos para tulatromicina contra *M. haemolytica*, *P. multocida* e *H. somni* de origem respiratória bovina e *P. multocida* e *B. bronchiseptica* de origem respiratória suína, como $\leq 16 \mu\text{g} / \text{ml}$ sensível e $\geq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$ resistente. Para *A. pleuropneumoniae* de origem respiratória suína, o *breakpoint* sensível é estabelecido em $\leq 64 \mu\text{g} / \text{ml}$. O CLSI também publicou *breakpoints* 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_B); através de inativação enzimática; ou através de efluxo de macrólidos. A resistência MLS_B 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 de 6 células apoptóticas por parte dos 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

Nos bovinos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, quando administrada, por via subcutânea, numa dose única de 2,5 mg/kg de peso corporal, caracterizou-se por uma absorção rápida e extensa seguida de uma distribuição elevada e de uma eliminação lenta. Verificou-se que a concentração máxima ($C_{\text{máx}}$) no plasma foi de aproximadamente 0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$, atingida cerca de 30 minutos depois da administração ($T_{\text{máx}}$). 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 ($t_{1/2}$) 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 administração intravenosa, foi de 11 l/kg. Após administração subcutânea a bovinos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi aproximadamente 90%.

Nos suínos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, quando administrada numa 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 ($C_{m\acute{a}x}$) 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 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 ($t_{1/2}$) 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 administração intravenosa foi de 13,2 l/kg. Após administração intramuscular a suínos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi aproximadamente 88%.

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura 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.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.
Caixa de cartão contendo um frasco de 250 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

Laboratorios SYVA S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1421/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de abril de 2021.

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

05/2026

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

Cartonagem (frasco de 100 ml / 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TROXXAN 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Tulatromicina100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via subcutânea.

Suínos e ovinos: via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos (carne e vísceras): 22 dias.

Suínos (carne e vísceras): 13 dias.

Ovinos (carne e vísceras): 16 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao 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.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de ...

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

LABORATORIOS SYVA S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1421/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (100 ml / 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TROXXAN 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Tulatromicina100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: **s.c.**

Suínos e ovinos: **i.m.**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (carne e vísceras): 22 dias.

Suínos (carne e vísceras): 13 dias.

Ovinos (carne e vísceras): 16 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao 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.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA S.A

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

TROXXAN 100 mg/ml solução injetável para bovinos, suíno e ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Tulatromicina.....100 mg

Excipiente(s):

Monotioglicerol.....5 mg

Solução transparente incolor a ligeiramente amarela, isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e ovinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória dos bovinos (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* sensíveis à tulatromicina. A presença de doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Tratamento da queratoconjuntivite infecciosa bovina, causada por *Moraxella bovis* sensível à tulatromicina.

Suínos

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

Ovinos

Tratamento dos estadios iniciais de pododermatite infecciosa (peeira) associada a *Dichelobacter nodosus* virulento, que requeira tratamento sistémico.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Ovinos:

A eficácia do tratamento antimicrobiano da peira pode ser reduzida por outros fatores, tais como condições de humidade ambiental ou maneo inadequado na exploração. O tratamento da peira deve, desta forma, ser realizado em conjunto com outras medidas de maneo do rebanho, como por exemplo, providenciando um ambiente seco.

O tratamento antibiótico da peira benigna não é considerado apropriado. A tultromicina demonstrou eficácia limitada em ovinos com sinais clínicos severos ou peira crónica, pelo que deve ser administrado apenas numa fase inicial da doença.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (a nível regional, da exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

Devem ser consideradas as políticas oficiais, regionais e locais aquando da administração do medicamento veterinário. A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tultromicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas do grupo B, devido ao potencial de resistência cruzada.

Em caso de reação de hipersensibilidade deve ser imediatamente administrado tratamento adequado.

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

A tultromicina é irritante para os olhos. Em caso de exposição ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água limpa.

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

Lavar as mãos depois de administrar.

Deve ter-se cuidado para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, 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 em coelhos não revelaram evidência de quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Quando se administraram em bovinos, doses três, cinco e dez vezes superiores à recomendada, registaram-se alguns sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local de injeção e que incluíram inquietação, sacudir a cabeça, raspar o solo e uma diminuição ligeira da ingestão de alimentos. Quando se administraram em bovinos, doses cinco a seis vezes superiores à recomendada, observou-se uma ligeira degenerescência do miocárdio.

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.

Em borregos (aproximadamente 6 semanas de idade) com a administração de doses três ou cinco vezes superiores à recomendada, foram observados sinais transitórios associados a desconforto no local de injeção, incluindo movimentarem-se para trás, sacudir a cabeça, esfregar o local de injeção, deitarem-se e levantarem-se, balirem.

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):

Tumefação (inchaço) no local da injeção^{1,4}, fibrose no local da injeção (formação de cicatrizes)^{1,2}, hemorragia no local da injeção^{1,2}, edema no local da injeção^{1,2}, reação no local da injeção^{1,2,3}, dor no local da injeção⁴

¹ Pode persistir durante, aproximadamente, 30 dias após a injeção.

² Reversível.

³ Congestão.

⁴ Transitória.

Suínos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):

Reação no local da injeção^{1,2,3}, fibrose no local da injeção (formação de cicatrizes)^{1,2}, hemorragia no local da injeção^{1,2}, edema no local da injeção^{1,2}

¹ Pode persistir durante, aproximadamente, 30 dias após a injeção.

² Reversível.

³ Congestão.

Ovinos:

Muito frequentes (> 1 animal / 10 animais tratados):

Desconforto¹

¹ Agitar da cabeça, esfregar o local da injeção, recuar; estes sinais são transitórios e resolvem-se dentro de alguns 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 ou representante local utilizando os detalhes 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 e modo de administração

Bovinos: via subcutânea (**s.c.**).

Suínos e ovinos: via intramuscular (**i.m.**).

Bovinos:

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

Uma injeção única por via subcutânea. Para tratamento de bovinos com peso corporal superior a 300 kg, a dose deverá ser dividida de modo a não administrar mais de 7,5 ml no mesmo local.

Suínos:

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

Uma injeção única, por via intramuscular, na região do pescoço. Para tratamento de suínos com peso corporal superior a 80 kg, a dose deverá ser dividida de modo a não administrar mais de 2 ml no mesmo local.

Ovinos:

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

Uma injeção única, por via intramuscular, na região do pescoço.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 25 vezes em frascos de 100 ml e 50 vezes em frascos de 250 ml.

9. Instruções com vista a uma administração 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, administrando 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 com a maior precisão possível. No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente.

10. Intervalos de segurança

Bovinos (carne e vísceras): 22 dias.

Suínos (carne e vísceras): 13 dias.

Ovinos (carne e vísceras): 16 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao 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.

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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde 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 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários 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 tamanhos de embalagem

AIM nº 1421/01/21DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo um frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espanha

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

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Espanha
Tel: + 351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG