ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Tulatromicina…….100 mg

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 citríco	
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 bovina (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 do medicamento veterinário ser administrado.

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

Suínos
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 de doença no grupo deve ser estabelecida antes do 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.

Ovinos
Tratamento dos estadios iniciais da pododermatite infeciosa (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 maneio inadequado na exploração. O tratamento da peeira deve, desta forma, ser realizado em conjunto com outras medidas de maneio do rebanho, como por exemplo, providenciar um ambiente seco.

O tratamento antibiótico da peeira benigna não é considerado apropriado. A tulatromicina 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 isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regional, a nível de exploração pecuária) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

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

Em 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 ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água limpa.

A tulatromicina pode provocar sensibilização por contacto com a pele resultando, por exemplo, em vermelhidão da pele (eritema) e/ou dermatite. Em caso de exposição acidental da pele, lavar imediatamente com sabão e água.

Lavar as mãos depois de administrar.

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

Se houver suspeita de uma reação de hipersensibilidade após exposição acidental (reconhecida, por exemplo, por prurido, dificuldade para respirar, urticária, edema da face, náusea, vómito), deve ser administrado o tratamento adequado. 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], Fibrose no local da injeção[1], Hemorragia no local da injeção[1], Edema no local da injeção[1], Reação no local da injeção[1,2], Dor no local da injeção[3]

[1] Pode persistir por aproximadamente 30 dias após a injeção.
[2] Alterações reversíveis de congestão.
[3] Transitório.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção[1,2], Fibrose no local da injeção[1], Hemorragia no local da injeção[1], Edema no local da injeção[1]

[1] Pode persistir por aproximadamente 30 dias após a injeção.
[2] Alterações reversíveis de congestão.

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Desconforto[1,2]

[1] Sacudir a cabeça, esfregar o local da injeção, afastar-se.
[2] Transitório, resolvendo-se em poucos 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:

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.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos
Administração por 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 de administração.

Suínos
Administração por 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 de administração.

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.

Ovinos
Administração por 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 tampa 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 foram 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 o membro posterior, 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 biosíntese proteica essencial, em consequência da sua ligação seletiva ao RNA ribossomal bacteriano. Estes compostos atuam estimulando a dissociação do peptidil-RNAtdo 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*, microrganismos que são os agentes 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 *Dichelobacternodosus (vir)*, o agente patogénico com maior frequência associado à pododermatite infeciosa (peeira) dos ovinos.

A tulatromicina também possui atividade *in vitro* contra *Moraxella bovis*, o agente patogénico mais frequentemente associado à queratoconjuntivite infeciosa 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 ≤16 µg / ml sensível e ≥ 64 µg/ml resistente. Para *A. pleuropneumoniae* de origem respiratória suína, o *breakpoint* sensível é estabelecido em ≤64 µg/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 *breakpoints* 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 pro-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 na forma de uma dose única de 2,5 mg/kg de peso corporal por via subcutânea, caracterizou-se por uma absorção rápida e extensa seguida de uma distribuição elevada e de uma eliminação lenta. Verificou-se que a concentração máxima ($C_{máx}$) no plasma foi de aproximadamente 0,5 µg/ml, atingida cerca de 30 minutos depois da administração ($T_{máx}$). As concentrações de tulatromicinadetetadas 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 depois da administração intravenosa, foi de 11 l/kg. Após a administração por via subcutânea a bovinos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi aproximadamente 90%

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 ($C_{máx}$) no plasma foi de aproximadamente 0,6 µg/ml, atingida cerca de 30 minutos depois da administração ($T_{máx}$). 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 aproximadamente 91 horas no plasma. A ligação às proteínas plasmáticas foi baixa, aproximadamente 40%. O volume de distribuição no estado estacionário (V_{SS}), determinado depois da administração intravenosa foi de 13,2 l/kg. Após a administração por via intramuscular a suínos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi aproximadamente 88%.

Nos ovinos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, quando administrada na forma de uma dose única de 2,5 mg/kg de peso corporal por via intramuscular, atingiu uma concentração máxima ($C_{máx}$) no plasma de 1,19 µg/ml em cerca de 15 minutos ($T_{máx}$) depois da 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 a administração por via 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.

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 tampa de alumínio.

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.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

1422/01/21DFVPT

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

01/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (100 ml / 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETDRAX 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Tulatromicina ……..100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administração por via subcutânea.
Suínos e ovinos: administração por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:
Bovinos: 22 dias.
Suínos: 13 dias.
Ovinos: 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 até...

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1422/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (100 ml / 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETDRAX 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém;
Tulatromicina ……..100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administração SC.
Suínos e ovinos: administração IM.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:
Bovinos: 22 dias.
Suínos: 13 dias.
Ovinos: 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, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Tulatromicina 100 mg

Excipientes:
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 bovina (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 do medicamento veterinário ser administrado.

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

Suínos
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 de doença no grupo deve ser estabelecida antes do 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.

Ovinos:
Tratamento dos estadios iniciais da pododermatite infeciosa (peeira) associada a *Dichelobacter nodosus*, 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 peeira pode ser reduzida por outros fatores, tais como condições de humidade ambiental ou maneio inadequado na exploração. O tratamento da peeira deve, desta forma, ser realizado em conjunto com outras medidas de maneio do rebanho, como por exemplo, providenciar um ambiente seco.

O tratamento antibiótico da peeira benigna não é considerado apropriado. A tulatromicina demonstrou eficácia limitada em ovinos com sinais clínicos severos ou peeira 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 isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regional, a nível de exploração pecuária) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

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

Em 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 ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água limpa.

A tulatromicina pode provocar sensibilização por contacto com a pele resultando, por exemplo, em vermelhidão da pele (eritema) e/ou dermatite. Em caso de exposição acidental da pele, lavar imediatamente com sabão e água.

Lavar as mãos depois de administrar.

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

informativo ou o rótulo.

Se houver suspeita de uma reação de hipersensibilidade após exposição acidental (reconhecida, por exemplo, por prurido, dificuldade para respirar, urticária, edema da face, náusea, vómito), deve ser administrado o tratamento adequado. Dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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.
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e em coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

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 foram 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 o membro posterior, 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.

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 no local da injeção[1], Fibrose no local da injeção[1], Hemorragia no local da injeção[1], Edema no local da injeção[1], Reação no local da injeção[1,2], Dor no local da injeção[3]

[1] Pode persistir por aproximadamente 30 dias após a injeção.
[2] Alterações reversíveis de congestão.
[3] Transitório.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção[1],[2], Fibrose no local da injeção[1], Hemorragia no local da injeção[1], Edema no local da injeção[1]

[1] Pode persistir por aproximadamente 30 dias após a injeção.
[2] Alterações reversíveis de congestão.

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Desconforto[1],[2]

[1] Sacudir a cabeça, esfregar o local da injeção, afastar-se.
[2] Transitório, resolvendo-se 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 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:
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 de administração.

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 de administração.

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 tampa 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, 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 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 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 1422/01/21DFVPT.

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

01/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcelona
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lérida
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Nephar – Farma Lda.
Rua Francisco Lyon de Castro, 28
2725-397 Mem Martins
Sintra
Portugal
+351 21 926 23 66
info@nephar.com

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

17. Outras informações

MVG