ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarelada ou acastanhada.

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 (BRD) associada a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*. A presença de doença no grupo deve ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

Tratamento da queratoconjuntivite infecciosa bovina (QIB), causada por *Moraxella bovis*.

Suínos
Tratamento e metafilaxia da doença respiratória suína (SRD) associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* e

Bordetella bronchiseptica. A presença de 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.

Ovinos

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Ocorre 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, providenciando 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 peeira.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade às bactérias-alvo.
Se isso não for possível, a terapia deve-se basear em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade das bactérias-alvo a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional.
A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas oficiais, nacionais e regionais.
A administração do medicamento veterinário fora das indicações 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 à potencial 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 ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água limpa.

A tulatromicina 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.

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):	Reações no local da injeção (congestão, edema, fibrose, hemorragia, dor)[1]

[1] Reversíveis. Podem ser observadas ou persistir até 30 dias após a injeção.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reações no local da injeção (congestão, edema, fibrose, hemorragia)[1]

[1] Reversíveis, podem ser observadas até 30 dias após a injeção.

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Desconforto (abanar a cabeça, friccionar o local de injeção, movimentarem-se para trás)[1]

[1] Os sinais resolvem-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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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 durante a gestação e a lactação não foi determinada. 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, utilizando-se 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 administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar a subdosagem.

A tampa pode ser perfurada com segurança até 20 vezes. Ao tratar grupos de animais de uma só vez, utilizar uma agulha de extração que tenha sido colocada na tampa do frasco para evitar a perfuração excessiva da rolha. A agulha de extração deve ser removida após o tratamento.

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

Quando se administraram em bovinos, doses três, cinco ou 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 ou 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 animais gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano, nos 2 meses anteriores à 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-RNAt do ribossoma durante o processo de translocação.

A tulatromicina possui atividade *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*, e contra *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 *Dichelobacter nodosus* (vir) o agente patogénico com maior frequência associado à pododermatite infecciosa (peeira) dos ovinos.

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

O *Clinical and Laboratory Standards Institute* CLSI estabeleceu os *breakpoint* 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 suscetível e ≥64 µg / ml resistente. Para *A. Pleuropneumoniae* de origem respiratória suína, o *breakpoint* suscetível é estabelecido em ≤64 µg/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 MLSB); através de inativação enzimática; ou através de efluxo de macrólidos. A resistência MLSB 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 o 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_{max}) no plasma foi de aproximadamente 0,5 µg/ml, atingida cerca de 30

minutos depois da administração (T_{max}). 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 ($t_{½}$) de 90 horas no plasma. A ligação às proteínas plasmáticas foi baixa, aproximadamente 40%. O volume de distribuição no *steady-state* (Vss), determinado depois da administração intravenosa foi de 11 l/kg. Depois da administração 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. Registou-se uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 0,6 µg/ml, atingida cerca de 30 minutos depois da administração (T_{max}). 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 (t½) de 91 horas no plasma. A ligação às proteínas plasmáticas foi baixa, aproximadamente 40%. O volume de distribuição no *steady-state* (Vss), determinado depois da administração intravenosa, foi de 13,2 l/kg. Depois da administração 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_{max}) no plasma de 1,19 µg/ml em cerca de 15 minutos depois da administração (T_{max}) e teve uma semivida de eliminação ($t_{½}$) de 69,7 horas. A ligação às proteínas plasmáticas foi aproximadamente 60-75%. O volume de distribuição no *steady-state* (Vss), determinado depois da administração intravenosa, foi de 31,7 l/kg. Depois da 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: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Após abertura, conservar a temperatura inferior a 25ºC.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixas contendo frascos de vidro transparente de tipo I de 50 ml, 100 ml ou 250 ml, com rolha de tipo I de borracha laminada de clorobutilo/butilo, e tampa de alumínio com abas de plástico flip-off rasgáveis.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

1227/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de dezembro de 2018.

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

05/2024

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

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tuloxxin 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 100 mg de tulatromicina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, ovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:
Bovinos: **s.c.**
Suínos e ovinos: **i.m.**

Dose:
1 ml do medicamento veterinário/40 kg peso corporal.

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 fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a animais gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano, nos 2 meses anteriores à data prevista para o parto.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Após abertura da embalagem, administrar até 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.
Após abertura, conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1227/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tuloxxin 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 100 mg de tulatromicina.

50 ml
100 ml
250 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, ovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos: **s.c.**
Suínos, ovinos: **i.m.**

5. 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 fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.
Não administrar a animais gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano, nos 2 meses anteriores à data prevista para o parto.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Após abertura da embalagem, administrar até 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.
Após abertura, conservar a temperatura inferior a 25ºC.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

9. NÚMERO DO LOTE

Lot

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:
Tulatromicina 100 mg

Excipiente:
Monotioglicerol 5 mg

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarelada ou acastanhada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, ovinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos
Tratamento e metafilaxia da doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*. A presença de doença no grupo deve ser confirmada antes de o medicamento veterinário ser administrado.

Tratamento da queratoconjuntivite infecciosa bovina (QIB), causada por *Moraxella bovis*.

Suínos
Tratamento e metafilaxia da doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*. A presença de 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.

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

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade aos antibióticos macrólidos ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Ocorre 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, providenciando 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 peeira.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade às bactérias-alvo.
Se isso não for possível, a terapia deve-se basear em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade das bactérias-alvo a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional.
A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas oficiais, nacionais e regionais.
A administração do medicamento veterinário fora das indicações do folheto informativo, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tulatromicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, macrólidos, lincosamidas e estreptograminas do grupo B, devido à potencial 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 ocular acidental, lavar imediatamente os olhos com água limpa.
A tulatromicina 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.
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 durante a gestação e a lactação não foi determinada. 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 ou 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.

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reações no local da injeção (congestão, edema, fibrose, hemorragia, dor, inchaço)[1]

[1] Reversíveis. Podem ser observadas ou persistir até 30 dias após a injeção.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reações no local da injeção (congestão, edema, fibrose, hemorragia)[1]

[1] Reversíveis, podem ser observadas até 30 dias após a injeção.

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Desconforto (abanar a cabeça, friccionar o local de injeção, movimentarem-se para trás)[1]

[1] Os sinais resolvem-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 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 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.

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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para 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 da 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 garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A tampa pode ser perfurada com segurança até 20 vezes. Ao tratar grupos de animais de uma só vez, utilize uma agulha de extração que tenha sido colocada na tampa do frasco para evitar a perfuração excessiva da rolha. Após o tratamento, a agulha de extração deve ser removida.

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 animais gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano, nos 2 meses anteriores à data prevista para o parto.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.
Após abertura, conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

1227/01/18DFVPT

Apresentações:

Caixas contendo um frasco 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
Tel: +351 214 643 650
Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

17. Outras informações

MVG