

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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
Ácido cítrico (E330)	19,2 mg
Monotioglicerol	5 mg
Propilenoglicol	
Ácido cítrico	
Ácido clorídrico, concentrado (ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução transparente a ligeiramente amarelada.

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 na exploração deve ser confirmada antes de ser iniciada a administração do medicamento veterinário.

Tratamento da queratoconjuntivite infecciosa bovina (IBK) associada a *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 na exploração deve ser confirmada antes de ser iniciada a administração do medicamento veterinário. O medicamento veterinário só deve ser administrado se for previsível que os suínos desenvolvam a doença num período de 2 a 3 dias.

Ovinos

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros macrólidos ou a algum 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 poderá ser reduzida por outros fatores, tais como condições de humidade ambiental ou manejo inadequado na exploração. Neste caso, o tratamento da peeira deverá ser efetuado com outras medidas de manejo do rebanho como, por exemplo, proporcionando um ambiente seco.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal.

Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) quanto à sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais, regionais e locais relativas à administração de agentes antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário além das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tulatromicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas do grupo B, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

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

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

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

Lavar as mãos após a administração.

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

Se houver suspeita de uma reação de hipersensibilidade após exposição accidental (reconhecida, por exemplo, por prurido, dificuldade em respirar, urticária, tumefação da face, náuseas, vômitos), deve ser administrado o tratamento adequado. Consulte imediatamente 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):	Inchaço 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 durante aproximadamente 30 dias após a injeção.

² Alterações reversíveis da congestão.

³ Transitória.

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 durante aproximadamente 30 dias após a injeção.

² Alterações reversíveis da congestão.

Ovinos:

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

¹ Transitório, que se resolve em poucos minutos: abanar a cabeça, esfregar o local da injeção, recuar.

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 lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Os estudos laboratoriais realizados em ratos e coelhos não revelaram evidência de 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: Via subcutânea.

Suínos e ovinos: Via intramuscular.

Bovinos

Uma injeção única, por via subcutânea, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário /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

Uma injeção única, por via intramuscular, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário /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

Uma injeção única, por via intramuscular, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário /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. No caso de frascos para injetáveis multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente. A rolha dos frascos para injetáveis de 50 ml e 100 ml pode ser perfurada com segurança até 52 vezes. A rolha dos frascos para injetáveis de 250 ml, 500 ml e 1.000 ml pode ser perfurada com segurança até 80 vezes.

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 dose recomendada, foram observados alguns sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local da 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 dose recomendada, observou-se uma ligeira degenerescência do miocárdio.

Em leitões com cerca de 10 kg de peso corporal, quando se administraram doses três e cinco vezes superiores à dose terapêutica, foram observados sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local da 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), quando se administraram doses três ou cinco vezes superiores à dose recomendada, foram observados sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local da injeção, incluindo movimentarem-se para trás, sacudir a cabeça, esfregar o local da injeção, deitarem-se e levantarem-se e 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 agente antimicrobiano semi-sintético 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. Por conseguinte, a esta subclasse de compostos foi dada a designação de triamilida.

Os macrólidos são antibióticos bacteriostáticos que inibem a biossíntese proteica essencial, em consequência da sua ligação seletiva ao ARN ribossomal bacteriano. Estes compostos atuam estimulando a dissociação do peptidil-ARNt 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*, as bactérias patogénicas mais frequentemente associadas com a doença respiratória 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*), a bactéria patogénica mais frequentemente associada à pododermatite infecciosa (peeira) dos ovinos.

A tulatromicina também possui atividade *in vitro* contra *Moraxella bovis*, a bactéria patogénica mais frequentemente associada 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 $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ suscetível e $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ resistente. Para *A. pleuropneumoniae* de origem respiratória suína, o *breakpoint* suscetível é estabelecido em $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. O CLSI também publicou *breakpoints* clínicos para a tulatromicina com base num método de difusão em disco (documento CLSI VET08, 4.^a 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, não foi definido qualquer critério interpretativo.

Pode desenvolver-se resistência aos macrólidos através de mutação em genes codificadores do ARN ribossomal (ARNr) ou de algumas proteínas ribossomais; através de modificação enzimática (metilação) do local alvo ARNr 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, além das suas propriedades antimicrobianas, demonstra ter ações imunomoduladoras e anti-inflamatórias. Nas células polimorfonucleares (PMN; neutrófilos) dos bovinos e suínos, a tulatromicina promove a apoptose (morte celular programada) e a eliminação das células apoptóticas através 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 sob a 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 $\mu\text{g/ml}$, atingida cerca de 30 minutos após a administração da dose (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 ($t_{1/2}$) 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 a administração subcutânea a bovinos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi de aproximadamente 90%.

Nos suínos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, quando administrada sob a 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 uma

concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 0,6 $\mu\text{g/ml}$, atingida cerca de 30 minutos após a administração da dose (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 ($t_{1/2}$) 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 a administração intramuscular a suínos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi de aproximadamente 88%.

Nos ovinos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, quando administrada sob a 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 $\mu\text{g/ml}$ em aproximadamente 15 minutos após a administração (T_{max}) e teve uma semivida de eliminação ($t_{1/2}$) de 69,7 horas. A ligação às proteínas plasmáticas foi de aproximadamente 60 a 75%. O volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}), determinado após a administração intravenosa, foi de 31,7 L/kg. Após a administração intramuscular a ovinos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi de 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: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Frascos para injetáveis de vidro: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos para injetáveis de PEAD: conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis de vidro transparente de tipo I ou frascos para injetáveis de polietileno de alta densidade (PEAD) com septo de plástico, fechados com rolhas de borracha bromobutílica tipo I e selados com uma cápsula de alumínio.

Dimensão das embalagens:

caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 50 ml

caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 100 ml

caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 250 ml

caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 500 ml

caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 1 L

Os frascos para injetáveis de 1 L apenas estão disponíveis em PEAD.

Os frascos para injetáveis de 500 ml não devem ser utilizados para suínos e ovinos.

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

Norbrook Laboratories (Irlanda) Ltd.

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

1367/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de setembro de 2020.

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

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tulieve 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tulatromicina 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

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:

Carne e vísceras:

Bovinos: 22 dias.

Suínos: 13 dias.

Ovinos: 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. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis de vidro: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos para injetáveis de PEAD: conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Norbrook Laboratories (Irlanda) Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1367/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (500 ml, 1.000 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tulieve 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tulatromicina 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
1000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos:

22 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. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis de vidro: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Frascos para injetáveis de PEAD: conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Irlanda) Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1367/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis (100 ml / 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tulieve 100 mg/ml solução injetável



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tulatromicina 100 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via subcutânea.

Suínos e ovinos: Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 22 dias.

Suínos: 13 dias.

Ovinos: 16 dias.

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. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis de vidro: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos para injetáveis de PEAD: conservar a temperatura inferior a 30 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Irlanda) Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis (500 ml / 1000 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tulieve 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tulatromicina 100 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 22 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. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis de vidro: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos para injetáveis de PEAD: conservar a temperatura inferior a 30 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Irlanda) Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis (50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tulieve 100 mg/ml solução injetável



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tulatromicina 100 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Tulatromicina 100 mg

Excipientes:

Ácido cítrico (E330) 19,2 mg

Monotioglicerol 5 mg

Solução transparente a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e ovinos



4. Indicações de utilização

BOVINOS

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória bovina associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* sensíveis à tulatromicina.

A presença de doença na exploração deve ser confirmada antes de ser iniciada a administração do medicamento veterinário.

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

SUÍNOS

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória suína associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica* sensíveis à tulatromicina. A presença de doença na exploração deve ser confirmada antes de ser iniciado o tratamento metafilático. O medicamento veterinário só deve ser administrado se for previsível que os suínos desenvolvam a doença num período de 2 a 3 dias.

OVINOS

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

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos da classe dos macrólidos ou a algum 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 poderá ser reduzida por outros fatores, tais como, condições de humidade ambiental ou maneo inapropriado na exploração.

Neste caso, o tratamento da peeira deverá ser efetuado com outras medidas de maneo do rebanho, como por exemplo, proporcionando um ambiente seco.

O tratamento antibiótico da peeira benigna não é considerado apropriado.

A tultromicina demonstrou eficácia limitada em ovinos com sinais clínicos graves ou peeira crónica, pelo que deve ser administrada apenas numa fase inicial da doença.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal.

Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração agrícola) quanto à sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas oficiais, regionais e locais relativas à administração de agentes antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário além das instruções fornecidas no 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. 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 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 que resulta, 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 após a administração.

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente 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 em respirar, urticária, tumefação da face, náuseas, vômitos), deve ser administrado o tratamento adequado. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

Sobredosagem:

Quando se administraram, em bovinos, doses três, cinco e dez vezes superiores à dose recomendada, foram observados alguns sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local da 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 dose recomendada, observou-se uma ligeira degenerescência do miocárdio.

Em leitões com cerca de 10 kg de peso corporal, quando se administraram doses três e cinco vezes superiores à dose terapêutica, foram observados sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local da 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), quando se administraram doses três ou cinco vezes superiores à dose recomendada, foram observados sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local da injeção, incluindo movimentarem-se para trás, sacudir a cabeça, esfregar o local da injeção, deitarem-se e levantarem-se e 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):	Inchaço 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 durante aproximadamente 30 dias após a injeção.

² Alterações reversíveis da congestão.

³ Transitória.

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 durante aproximadamente 30 dias após a injeção.

² Alterações reversíveis da congestão.

Ovinos:

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

¹ Transitório, que se resolve em poucos minutos: abanar a cabeça, esfregar o local da injeção, recuar.

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.

Suínos e ovinos: Via intramuscular.

BOVINOS

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

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 administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível. No caso de frascos para injetáveis multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente.

10. 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.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Frascos para injetáveis de vidro: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos para injetáveis de PEAD: conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

1367/01/20DFVPT

Frascos para injetáveis de vidro transparente de tipo I ou frascos para injetáveis de polietileno de alta densidade (PEAD) com septo de plástico, fechados com rolhas de borracha bromobutílica tipo I e selados com uma cápsula de alumínio.

Dimensão das embalagens:

caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 50 ml

caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 100 ml
caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 250 ml
caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 500 ml
caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 1 L

Os frascos para injetáveis de 1 L apenas estão disponíveis em PEAD.

Os frascos para injetáveis de 500 ml não devem ser utilizados para suínos e ovinos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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:

Norbrook Laboratories (Irlanda) Ltd.
Rossmore Industrial Estate
H18 W620
Co. Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Espanha
Tel.: +34 932 370 220

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

17. Outras informações

A tulatromicina é um agente antimicrobiano semi-sintético 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. Por conseguinte, a esta subclasse de compostos foi dada a designação de triamilida.

Os macrólidos são antibióticos bacteriostáticos que inibem a biossíntese proteica essencial, em consequência da sua ligação seletiva ao ARN ribossomal bacteriano. Estes compostos atuam estimulando a dissociação do peptidil-ARNt 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*, as bactérias patogénicas mais frequentemente associadas com a doença respiratória 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*), a bactéria patogénica mais frequentemente associada à pododermatite infecciosa (peeira) dos ovinos.

A tulatromicina também possui atividade *in vitro* contra *Moraxella bovis*, a bactéria patogénica mais frequentemente associada 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 $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ suscetível e $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ resistente. Para *A. pleuropneumoniae* de origem respiratória suína, o *breakpoint* suscetível é estabelecido em $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. O CLSI também publicou *breakpoints* clínicos para a tulatromicina com base num método de difusão em disco (documento CLSI VET08, 4.^a 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, não foi definido qualquer critério interpretativo.

Pode desenvolver-se resistência aos macrólidos através de mutação em genes codificadores do ARN ribossomal (ARNr) ou de algumas proteínas ribossomais; através de modificação enzimática (metilação) do local alvo ARNr 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, além das suas propriedades antimicrobianas, demonstra ter ações imunomoduladoras e anti-inflamatórias. Nas células polimorfonucleares (PMN; neutrófilos) dos bovinos e suínos, a tulatromicina promove a apoptose (morte celular programada) e a eliminação das células apoptóticas através 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.

Nos bovinos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, quando administrada sob a 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 $\mu\text{g/ml}$, atingida cerca de 30 minutos após a administração da dose (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 ($t_{1/2}$) 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 a administração subcutânea a bovinos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi de aproximadamente 90%.

Nos suínos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, quando administrada sob a 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 uma concentração máxima (C_{max}) no plasma de aproximadamente 0,6 $\mu\text{g/ml}$, atingida cerca de 30 minutos após a administração da dose (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 ($t_{1/2}$) 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 a administração intramuscular a suínos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi de aproximadamente 88%.

Nos ovinos, o perfil farmacocinético da tulatromicina, quando administrada sob a 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 $\mu\text{g/ml}$ em aproximadamente 15 minutos após a administração (T_{max}) e teve uma semivida de eliminação ($t_{1/2}$) de 69,7 horas. A ligação às proteínas plasmáticas foi de aproximadamente 60 a 75%. O volume de distribuição no estado estacionário (V_{ss}), determinado após a administração intravenosa, foi de 31,7 L/kg. Após a administração intramuscular a ovinos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi de 100%.