

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tulaject 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

### Excipiente(s):

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

Solução transparente a ligeiramente amarelada, 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 (BRD) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* sensíveis à tulatromicina. A presença de doença na exploração deve ser confirmada antes da administração do medicamento veterinário.

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

#### Suínos

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória suína (SRD) 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 da administração do medicamento veterinário. O medicamento veterinário

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

#### Ovinos

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

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

### **3.4 Advertências especiais**

A resistência cruzada ocorre com outros macrólidos. Não administrar simultaneamente com antimicrobianos com um modo de ação semelhante, como outros macrólidos ou lincosamidas.

#### Ovinos:

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

O tratamento antibiótico da peeira benigna não é considerado apropriado. A tulatromicina demonstrou eficácia limitada em ovinos com sinais clínicos graves 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 dos animais. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

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

Em caso de 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 accidental, lavar imediatamente os olhos com água limpa.

A tulatromicina pode provocar sensibilização por contacto com a pele, resultando, por exemplo, vermelhidão da pele (eritema) e/ou dermatite. Em caso de exposição accidental 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.

Em caso de suspeita de reação de hipersensibilidade após exposição acidental (reconhecida por, por exemplo, comichão, dificuldade em respirar, urticária, edema da face, náuseas, vômitos), deve ser administrado 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 <sup>1</sup> , Fibrose no local da injeção <sup>1</sup> , Hemorragia no local da injeção <sup>1</sup> , Edema no local da injeção <sup>1</sup> , Reação no local da injeção <sup>1,2</sup> , Dor no local da injeção <sup>1,3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Pode persistir durante aproximadamente 30 dias após a injeção.

<sup>2</sup> Alterações reversíveis da congestão.

<sup>3</sup> Transitório.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local de injeção <sup>1,2</sup> , Fibrose no local de injeção <sup>1</sup> , Hemorragia no local de injeção <sup>1</sup> , Edema no local de injeção <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Pode persistir durante aproximadamente 30 dias após a injeção.

<sup>2</sup> Alterações reversíveis da congestão.

Ovinos:

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

<sup>1</sup> 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**

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 Interações medicamentosas 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 administração. Caso se verifique que os sinais clínicos de doença respiratória persistem ou aumentam, ou que ocorra uma recidiva, o tratamento deverá ser alterado, utilizando-se outro antibiótico, cuja administração deverá continuar até que se verifique que os sinais clínicos tenham desaparecido.

#### 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 uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 20 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 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, sacudirem a cabeça, esfregarem 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, 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 agente 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 (IBK).

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

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

Em estudos experimentais, a tulatromicina, para além das propriedades antimicrobianas, demonstra ter ações imunomoduladoras e anti-inflamatórias. Nas células polimorfonucleares (PMNs; neutrófilos) dos bovinos e suínos, a tulatromicina promove a apoptose (morte celular programada) e a eliminação das células apoptóticas por parte dos macrófagos. Isto reduz a produção dos mediadores pro-inflamatórios 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 numa 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 ( $C_{\text{max}}$ ) no plasma foi de aproximadamente 0,5  $\mu\text{g}/\text{ml}$ , atingida cerca de 30 minutos depois da administração ( $T_{\text{max}}$ ). As restrições 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 influência 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 ( $V_{\text{ss}}$ ), 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 numa dose única de 2,5 mg/kg de peso corporal por via intramuscular, caracterizou-se também por uma absorção rápida e extensa, seguida de uma distribuição elevada e de uma eliminação lenta. Registou-se uma concentração máxima ( $C_{\text{max}}$ ) no plasma de aproximadamente 0,6  $\mu\text{g}/\text{ml}$ , atingida cerca de 30 minutos depois da administração ( $T_{\text{max}}$ ). 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 influência do pulmão não é conhecida. O pico de concentração máximo é seguido de uma diminuição lenta na exposição sistémica, com uma semivida de eliminação aparente ( $t_{1/2}$ ) de 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. Depois da administração intramuscular a suínos, a biodisponibilidade da tulatromicina foi aproximadamente 88%.

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

### **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**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Frasco de vidro transparente Tipo I com rolha de borracha de clorobutilo revestida com fluoropolímero e selo de alumínio.

#### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.  
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml.  
Caixa de cartão contendo 1 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**

Alivira Animal Health Limited



**7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1370/01/20DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30 de setembro de 2020.

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

10/2025

**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**

Tulaject 100 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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: administração por via subcutânea.  
Suínos e Ovinos: administração por via intramuscular.

**7. INTERVALO 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 animais 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: ...

<b>9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>
---

<b>10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"</b>
---

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

<b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b>
-------------------------------------

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

<b>12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

Alivira Animal Health Limited

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

1370/01/20DFVPT

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco (100 ml / 250 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tulaject 100 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e ovinos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: s.c.

Suínos e ovinos: i.m.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO 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 animais 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**

<b>8. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

Alivira Animal Health Limited

<b>9. NÚMERO DO LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

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

**Frasco (50 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Tulaject

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. 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: ...



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Tulatromicina .....100 mg

**Excipiente(s):**

Monotioglicerol ..... 5 mg

Solução transparente a ligeiramente amarelada, isenta de partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e ovinos.

### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória bovina (BRD) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* sensíveis à tulatromicina. A presença de doença na exploração deve ser confirmada antes da administração do medicamento veterinário.

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

#### Suínos

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória dos suínos (SRD) 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 da administração do medicamento veterinário. O medicamento veterinário só deve ser administrado se for previsível que os suínos desenvolvam a doença num período de 2-3 dias.

#### Ovinos

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

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, aos antibióticos macrólidos ou a algum dos excipientes.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

A resistência cruzada ocorre com outros macrólidos. Não administrar simultaneamente com antimicrobianos com um modo de ação semelhante, como outros macrólidos ou lincosamidas.

### Ovinos:

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

O tratamento antibiótico da peeira benigna não é considerado apropriado. A tulatromicina demonstrou eficácia limitada em ovinos com sinais clínicos graves 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 dos animais. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração pecuária) referente à sensibilidade das bactérias alvo.

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

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

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

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

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

Lavar as mãos depois de administrar.

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

Em caso de suspeita de reação de hipersensibilidade após exposição accidental (reconhecida por, por exemplo, comichão, dificuldade em respirar, urticária, edema (inchaço) da face, náuseas, vómitos), deve ser administrado 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.

Interações medicamentosas 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, sacudirem a cabeça, esfregarem 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 (inchaço) no local da injeção <sup>1</sup> , Fibrose no local da injeção <sup>1</sup> , Hemorragia no local da injeção <sup>1</sup> , Edema no local da injeção <sup>1</sup> , Reação no local da injeção <sup>1,2</sup> , Dor no local da injeção <sup>1,3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Pode persistir durante aproximadamente 30 dias após a injeção.

<sup>2</sup> Alterações reversíveis da congestão.

<sup>3</sup> Transitório.

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local de injeção <sup>1,2</sup> , Fibrose no local de injeção <sup>1</sup> , Hemorragia no local de injeção <sup>1</sup> , Edema no local de injeção <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Pode persistir durante aproximadamente 30 dias após a injeção.

<sup>2</sup> Alterações reversíveis da congestão.

Ovinos:

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

<sup>1</sup> 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](mailto: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).

Administração única (uma única injeção) 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)

Administração única (uma única injeção) 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).

Administração única (uma única injeção) por via intramuscular, na região do pescoço.

## **9. Instruções com vista a uma utilização correta**

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

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

No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de uma agulha de aspiração ou de uma seringa multidose de modo a evitar que a rolha de borracha seja perfurada excessivamente.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 20 vezes.

## **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, 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 na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 1370/01/20DFVPT.

##### Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 1 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**

10/2025

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:

Alivira Animal Health Limited  
2<sup>nd</sup> Floor, 1-2 Victoria Buildings,  
Haddington Road, Dublin 4,  
D04 XN32, Irlanda.

### Fabricante responsável pela libertação dos lotes, representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda,  
Mas Pujades, 11-12,  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Espanha  
Tel: +34 93 865 41 48  
Email: [pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

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

## **17. Outras informações**

MVG