

## ANEXO I

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

### Substância ativa:

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
Ácido cítrico	
Ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Propilenoglicol	
Água para injetáveis	

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

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e ovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Bovinos

Tratamento e metafilaxia da doença respiratória bovina (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* sensíveis à tulatromicina. A presença da 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 da 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 aos antibióticos da classe dos macrólidos ou a algum dos excipientes.

### **3.4 Advertências especiais**

Ocorre resistência cruzada 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 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 administrado 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 na identificação e testes de sensibilidade ao agente patogénico alvo. Se isso não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve ser de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, deve ser administrado sem demora um tratamento adequado.

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

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

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

Lavar as mãos após a administração.

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

Se houver suspeita de uma reação de hipersensibilidade na sequência de uma exposição acidental (reconhecida, por exemplo, por prurido, dificuldade em respirar, urticária, inchaço da face, náuseas, vômitos), deve ser administrado um tratamento adequado. Procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### Bovinos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local de injeção <sup>1</sup> , inchaço <sup>1</sup> , eritema <sup>1</sup> , edema <sup>1</sup> , fibrose <sup>1</sup> e hemorragia <sup>1</sup>
--------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Suínos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local de injeção <sup>1</sup> , eritema <sup>1</sup> , edema <sup>1</sup> , fibrose <sup>1</sup> e hemorragia <sup>1</sup>
--------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### Ovinos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Desconforto (abanar a cabeça, esfregar o local da injeção, afastar-se <sup>2</sup> )
--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

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

<sup>2</sup> Estes sinais desaparecem em poucos minutos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 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 lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício 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.

Uma injeção única, por via subcutânea, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/40 kg de peso vivo). 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 vivo), 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 vivo), 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 uma subdosagem.

A rolha dos frascos pode ser perfurada com segurança até 30 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 a 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**

Para administração por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos (carne e vísceras): 22 dias.

Suínos (carne e vísceras): 13 dias.

Ovinos (carne e vísceras): 16 dias.

Não autorizado para animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01FA94**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A tulatromicina é um 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. 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) definiu os pontos de corte clínicos para a tulatromicina contra *M. haemolytica*, *P. multocida* e *H. somni* de origem respiratória bovina e *P. multocida* e *B. bronchiseptica* de origem respiratória suína como  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  suscetíveis e  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  resistentes. Para *A. pleuropneumoniae* de origem respiratória suína, o ponto de corte de suscetibilidade é fixado em  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . O CLSI também publicou pontos de corte clínicos para a tulatromicina com base num método de difusão em disco (CLSI VET01S ED6:2023). Não existem pontos de corte clínicos disponíveis para a *H. parasuis*. Nem o EUCAST nem o CLSI desenvolveram métodos normalizados

para testar agentes antibacterianos contra espécies de *Mycoplasma* veterinárias, pelo que não foram estabelecidos critérios interpretativos.

A resistência aos macrólidos pode desenvolver-se através de mutações 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 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 ou plasmídeos.

Em estudos experimentais, a tulatromicina, demonstra ter ações imunomoduladoras e anti-inflamatórias além das suas propriedades antimicrobianas. 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 µg/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, também se caracterizou 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 µg/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 µg/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 tultromicina 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: 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**

Frascos para injetáveis de vidro transparente de tipo I com rolhas de borracha bromobutílica e selados com uma cápsula de alumínio.

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis 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 veterinários 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**

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

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

AIM n.º 1673/01/24DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 26/11/2024.

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

11/2024.

**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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão para frascos de 100ml e 250ml.

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Tulatromicina 100 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e ovinos

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: SC

Suínos e ovinos: IM.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos (carne e vísceras): 22 dias.

Suínos (carne e vísceras): 13 dias.

Ovinos (carne e vísceras): 16 dias.

Não autorizado para animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo 28 dias.  
Após a primeira abertura, administrar até: ...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

Fabricante responsável pela libertação do lote:  
[LOGO] S.P. VETERINARIA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1673/01/24DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**Rótulo para frascos de 100ml e 250ml.**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Tulatromicina 100 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (carne e vísceras): 22 dias.

Suínos (carne e vísceras): 13 dias.

Ovinos (carne e vísceras): 16 dias.

Não autorizado para animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até: ...

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### 8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

Fabricante responsável pela libertação do lote:  
[LOGO] S.P. VETERINARIA, S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

1 ml contém:

#### Substância ativa:

Tulatromicina ..... 100 mg.

#### Excipiente(s):

Monotioglicerol 5 mg.

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

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e ovinos

### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos

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

### 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 com um modo de ação semelhante, como outros macrólidos ou lincosamidas.

#### Ovinos:

A eficácia do tratamento antimicrobiano da peira poderá ser reduzida por outros fatores, tais como, condições de humidade ambiental ou manejo inadequado na exploração. Neste caso, o tratamento da peira deverá ser efetuado com outras medidas de manejo do rebanho, como por exemplo, proporcionando um ambiente seco.

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

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade ao agente patogénico alvo. Se isso não for possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve ser de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para tratamento de primeira linha onde o teste de suscetibilidade sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, deve ser administrado sem demora um tratamento adequado.

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

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

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

Lavar as mãos após a administração.

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

Se houver suspeita de uma reação de hipersensibilidade na sequência de uma exposição acidental (reconhecida, por exemplo, por prurido, dificuldade em respirar, urticária, inchaço da face, náuseas, vômitos), deve ser administrado um tratamento adequado. Procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação, lactação ou a postura de ovos:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Quando se administraram em bovinos, doses três, cinco e dez vezes superiores à 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 a 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.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

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):

Dor no local de injeção<sup>1</sup>, inchaço<sup>1</sup>, eritema<sup>1</sup>, edema<sup>1</sup>, fibrose<sup>1</sup> e hemorragia<sup>1</sup>

## Suínos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Dor no local de injeção <sup>1</sup> , eritema <sup>1</sup> , edema <sup>1</sup> , fibrose <sup>1</sup> e hemorragia <sup>1</sup>

## Ovinos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
Desconforto (abandar a cabeça, esfregar o local da injeção, afastar-se <sup>2</sup> )

<sup>1</sup> Pode persistir até 30 dias após a injeção

<sup>2</sup> Estes sinais desaparecem em poucos minutos

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo 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 vivo). 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 vivo), 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 vivo), na região do pescoço.

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

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão rigorosamente quanto possível, de forma a evitar uma subdosagem.

A rolha dos frascos pode ser perfurada com segurança até 30 vezes.

## **10. Intervalos de segurança**

Bovinos (carne e vísceras): 22 dias.

Suínos (carne e vísceras): 13 dias.

Ovinos (carne e vísceras): 16 dias.

Não autorizado para animais produtores de leite para consumo humano.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

Os medicamentos veterinários 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 n.º 1673/01/24DFVPT

Frascos para injetáveis de vidro transparente de tipo I com rolhas de borracha bromobutílica e selados com uma cápsula de alumínio.

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2024.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

C/Caçanes No.12-bajos

Polígono Agro-Reus

43206 Reus (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (Espanha)

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa nº 1,

2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal

Tel: 00351 219 662 744

[geral@representagro.pt](mailto:geral@representagro.pt)

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

#### **17. Outras informações**

MVG