

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tulinovet 100 mg/mL, solución inyectable para bovino, porcino y ovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene

### Sustancia activa:

Tulatromicina 100 mg

### Excipiente:

Monotioglicerol 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara incolora ligeramente amarilla o ligeramente marrón.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y ovino.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

#### Bovino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* sensibles a la tulatromicina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Tratamiento de la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) asociada con *Moraxella bovis* sensible a la tulatromicina.

#### Porcino

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico. El medicamento veterinario solo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en el plazo de 2-3 días.

#### Ovino

Tratamiento de las primeras etapas de pododermatitis infecciosa (pedero) asociado con *Dichelobacter nodosus* virulento que requiere tratamiento sistémico.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a algún excipiente.  
No usar simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas (véase la sección 4.8)

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

##### Ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pederero podría reducirse por otros factores, tales como las condiciones ambientales húmedas, así como el inapropiado manejo en la granja.

Por lo tanto, el tratamiento del pederero debe llevarse a cabo junto con otras medidas de gestión del rebaño, por ejemplo, proporcionando un entorno seco.

El tratamiento antibiótico del pederero benigno no se considera apropiado. La tulatromicina mostró una eficacia limitada en ovejas con signos clínicos graves o pederero crónico, y por tanto, sólo se dará en una etapa temprana del pederero.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso. Cuando se utiliza el medicamento se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tulatromicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, debido a potenciales resistencias cruzadas.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad, se deberá administrar un tratamiento apropiado de inmediato.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La tulatromicina produce irritación en los ojos. En caso de exposición accidental de los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia.

La tulatromicina puede causar sensibilización por contacto con la piel. En caso de derrame accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

La administración subcutánea del medicamento en bovino causa dolor pasajero e inflamaciones locales en el punto de inyección muy frecuentemente, que pueden persistir hasta 30 días. No se han observado dichas reacciones en porcino y ovino después de la administración intramuscular.

Las reacciones patomorfológicas en el punto de inyección (incluyendo cambios reversibles de congestión, edema, fibrosis y hemorragia) son muy frecuentes aproximadamente 30 días después de la inyección en bovino y porcino.

En ovino la aparición de signos transitorios de molestia (sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás) es muy frecuente después de la administración intramuscular. Estos signos remiten en pocos minutos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existe resistencia cruzada con otros macrólidos. No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar, tales como otros macrólidos o lincosamidas.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

##### Bovino

Vía subcutánea.

Una única inyección subcutánea de 2,5 mg de tulatromicina por kg de peso vivo (equivalente a 1 mL / 40 kg de peso vivo). Para el tratamiento de bovino con un peso vivo superior a 300 kg, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 7,5 mL en el mismo sitio.

##### Porcino

Vía intramuscular.

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina por kg de peso vivo (equivalente a 1 mL / 40 kg de peso vivo) en el cuello. Para el tratamiento de porcino con un peso vivo superior a 80 kg, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 2 mL en el mismo sitio.

Para cualquier enfermedad respiratoria, se recomienda tratar los animales en las fases tempranas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento durante las 48 horas después de la inyección. Si persisten o aumentan las manifestaciones de enfermedad respiratoria, o si se produce una recidiva, debe cambiarse el tratamiento, utilizando otro antibiótico y continuar hasta que las manifestaciones clínicas hayan desaparecido.

##### Ovino

Vía intramuscular.

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina por kg de peso vivo (equivalente a 1 mL / 40 kg de peso vivo) en el cuello.

Debe determinarse el peso vivo lo más exactamente posible para garantizar una correcta dosificación y evitar infradosificaciones. Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración, o una jeringuilla multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón de los viales de 25, 50 y 100 mL puede pincharse hasta 20 veces. El tapón de los viales de 250 mL puede pincharse hasta 25 veces.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En bovino, a dosis de tres, cinco o diez veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el lugar de la inyección como inquietud, movimiento de la cabeza, pataleo y breve disminución de la ingesta de comida. Se ha observado leve degeneración de miocardio en bovino recibiendo de 5 a 6 veces la dosis recomendada.

En lechones de aproximadamente 10 kg a los que se administró tres, o cinco veces la dosis terapéutica se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el sitio de inyección tales como vocalización excesiva e inquietud. También se observó cojera cuando se utilizó la pata trasera como lugar de inyección.

En corderos (de 6 semanas de edad aproximadamente), a dosis de tres o cinco veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el lugar de la inyección y se incluyen caminar hacia atrás, agitar la cabeza, frotamiento del lugar de inyección, acostarse y levantarse, balar.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino (carne): 22 días.

Porcino (carne): 13 días.

Ovino (carne): 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, macrólidos.

Código ATCvet: QJ01F A 94

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tulatromicina es un agente antimicrobiano macrólido semisintético que se origina de un producto de fermentación. Difiere de muchos otros macrólidos en que tiene una larga duración de acción, en parte es debida a sus tres grupos amino. Por tanto, se le ha dado la designación química de subclase “triamilida”.

Los macrólidos son antibióticos bacteriostáticos e inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales por medio de su unión selectiva al RNA ribosómico bacteriano. Actúan estimulando la disociación del peptidil-rRNA del ribosoma durante los procesos de traslocación.

La tulatromicina posee actividad *in vitro* frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*, y frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* bacterias patógenas más comúnmente asociadas a las enfermedades respiratorias del bovino y cerdos, respectivamente. Se han encontrado valores incrementados de concentración mínima inhibitoria (CMI) en aislados de *Histophilus somni* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Se ha demostrado la actividad *in vitro* frente a *Dichelobacter nodosus* (vir), patógeno bacteriano más comúnmente asociado con la pododermatitis infecciosa (pedero) en el ovino.

La tulatromicina también posee actividad *in vitro* frente a *Moraxella bovis*, la bacteria patógena más comúnmente asociada con la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB).

La resistencia a los macrólidos se puede desarrollar por mutaciones en genes que codifican el ARN ribosómico (rRNA) o algunas proteínas ribosómicas; por modificación enzimática (metilación) del

sitio diana del rRNA 23S, dando lugar generalmente a un aumento de la resistencia cruzada con lincosamidas y estreptograminas del grupo B (resistencia MLS<sub>B</sub>); mediante la inactivación enzimática; o por eflujo del macrólido. La resistencia MLS<sub>B</sub> puede ser constitutiva o inducible. La resistencia puede ser cromosómica o codificada por plásmidos y puede ser transferible si se asocia con transposones o plásmidos.

Además de sus propiedades antimicrobianas, la tulatromicina demuestra tener acciones inmuno moduladora y anti-inflamatoria en estudios experimentales. En células polimorfonucleares bovinas y porcinas (PMNs; neutrófilos) la tulatromicina promueve la apoptosis (muerte celular programada) y el aclaramiento de las células apoptóticas por los macrófagos. Disminuye la producción de los mediadores leucotrieno B4 y CXCL-8 que estimulan la inflamación e induce la producción de lipoxina A4, mediador lipídico antiinflamatorio que estimula la resolución de la inflamación.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

En bovino, el perfil farmacocinético de tulatromicina, cuando se administró como una dosis subcutánea única de 2,5 mg/kg de peso vivo, se caracterizó por una absorción extensa y rápida, seguida de una elevada distribución y eliminación lenta. La concentración máxima en plasma (C max.) fue de aproximadamente 0,5 µg/mL, ésta se alcanzó aproximadamente 30 minutos después de la dosis (T max.). Las concentraciones de tulatromicina en homogeneizado de pulmón fueron considerablemente mayores que en plasma. Existe una gran evidencia de acumulación sustancial de tulatromicina en neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, la concentración *in vivo* de tulatromicina en el lugar de infección del pulmón no se conoce. Las concentraciones pico fueron seguidas de una ligera disminución en la exposición sistémica con una semivida de eliminación aparente ( $t_{1/2}$ ) de 90 horas en plasma. La fijación a proteínas plasmáticas fue baja, aproximadamente 40%. El volumen de distribución en estado estacionario ( $V_{SS}$ ) determinado tras la administración intravenosa fue de 11 L/kg. Tras la administración subcutánea en bovino, la biodisponibilidad de la tulatromicina fue aproximadamente del 90 %.

En porcino, el perfil farmacocinético de la tulatromicina cuando se administró en una dosis intramuscular única de 2,5 mg/kg de peso vivo, también se caracterizó por una absorción extensa y rápida, seguida de una elevada distribución y una eliminación lenta. La concentración máxima en plasma (C max.) fue de aproximadamente 0,6 µg/mL, ésta se logró aproximadamente 30 minutos después de la dosis (T max.). Las concentraciones de tulatromicina en homogeneizado de pulmón fueron considerablemente mayores que en plasma. Existe una gran evidencia de acumulación sustancial de tulatromicina en neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, la concentración *in vivo* de tulatromicina en el lugar de infección del pulmón no se conoce. Las concentraciones pico fueron seguidas de una ligera disminución en la exposición sistémica, con una semivida de eliminación aparente ( $t_{1/2}$ ) de 91 horas en plasma. La fijación a proteínas plasmáticas fue baja, aproximadamente del 40%. El volumen de distribución en el estado estacionario ( $V_{SS}$ ) determinado tras la administración intravenosa fue de 13,2 L/kg. Tras la administración intramuscular en porcino la biodisponibilidad de la tulatromicina fue aproximadamente de 88 %.

En ovino, el perfil farmacocinético de la tulatromicina, cuando se administró en una dosis intramuscular única de 2,5 mg / kg de peso corporal, se logró la concentración máxima en plasma (C<sub>máx</sub>) de 1,19 µg/mL en aproximadamente (T<sub>máx</sub>) 15 minutos después de la administración de la dosis y con una semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) de 69,7 horas. La fijación a proteínas plasmáticas fue de aproximadamente el 60-75%. El volumen de distribución en el estado estacionario ( $V_{SS}$ ) tras la administración intravenosa fue de 31,7 L/kg. La biodisponibilidad de la tulatromicina después de la administración intramuscular en el ovino fue del 100%.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Monotioglicerol  
Propilenglicol  
Ácido cítrico  
Ácido clorhídrico, dilución (para ajustar el pH)  
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)  
Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio incoloro tipo 1 con tapón de caucho de clorobutilo (viales de 25, 50 y 100 mL).  
Tapón de caucho de bromobutilo recubierto de un polímero fluorado (vial de 250 mL).  
Sello de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 25 mL  
Caja de cartón que contiene 1 vial de 50 mL  
Caja de cartón que contiene 1 vial de 100 mL  
Caja de cartón que contiene 1 vial de 250 mL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Bélgica  
Tel.: +32 14 67 20 51

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/257/001-004

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17.09.2020

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes:

VMD N.V.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Bélgica

Laboratoires Biové  
3, Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Francia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Tulinovet es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia(s) farmacológicamente activa(s)	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras predisposiciones	Clasificación terapéutica
Tulatromicina	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopentadecan-15-on, expresados como equivalentes de tulatromicina	Ovino	450 µg/kg	Músculo	No debe usarse en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.	Agentes antiinfecciosos / Antibióticos
		Caprino	250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Grasa Hígado Riñón		
		Bovino	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón		
		Porcino	800 µg/kg 300 µg/kg  4000 µg/kg 8000 µg/kg	Músculo Piel + grasa en proporciones naturales Hígado Riñón		

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

#### **D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

La presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser sincronizada y deben presentarse con la misma frecuencia que el medicamento veterinario de referencia.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA DE CARTÓN (25 mL/50 mL/100 mL/250 mL)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulinovet 100 mg/mL solución inyectable para bovino, porcino y ovino.  
tulatromicina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Tulatromicina 100 mg/mL

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

25 mL  
50 mL  
100 mL  
250 mL

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y ovino.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: vía subcutánea.  
Porcino y ovino: vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera:  
Carne:  
Bovino: 22 días.  
Porcino: 13 días.  
Ovino: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

Una vez abierto utilizar antes de 28 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Bélgica

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/257/001 (25mL)  
EU/2/20/257/002 (50 mL)  
EU/2/20/257/003 (100 mL)  
EU/2/20/257/004 (250 mL)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO****VIAL (Vidrio 100 mL/250 mL)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulinovet 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino  
tulatromicina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 mL

250 mL

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y ovino.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: SC.  
Porcino y ovino: IM.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera:

Carne:

Bovino: 22 días.

Porcino: 13 días.

Ovino: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

Una vez abierto utilizar antes de 28 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Bélgica

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/257/003 (100 mL)  
EU/2/20/257/004 (250 mL)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**VIAL (Vidrio 25 mL / 50 mL)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulinovet 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y ovino  
tulatromicina



**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Tulatromicina 100 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

25 mL

50 mL

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: SC

Porcino y ovino: IM

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera:

Carne:

Bovino: 22 días.

Porcino: 13 días.

Ovino: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

Una vez abierto utilizar antes de 28 días

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Tulinovet 100 mg/mL, solución inyectable para bovino, porcino y ovino**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote  
V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Bélgica

Titular de la autorización de comercialización

V.M.D.n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote

Laboratoires BIOVE  
3, Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Francia

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Tulonivet 100 mg/mL solución inyectable para bovino, porcino y ovino.  
tulatromicina

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada mL contiene:

**Principio activo:**  
Tulatromicina 100 mg

**Excipiente:**  
Monotioglicerol 5 mg

Solución inyectable clara incolora ligeramente amarilla o ligeramente marrón.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**Bovino**

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* sensibles a la tulatromicina.

Debe establecerse la presencia de enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Tratamiento de la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) asociada con *Moraxella bovis* sensible a la tulatromicina.

### **Porcino**

Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico. El medicamento veterinario solo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en el plazo de 2-3 días.

### **Ovino**

Tratamiento de las primeras etapas de pododermatitis infecciosa (pedero) asociado con *Dichelobacter nodosus* virulento que requiere tratamiento sistémico.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a algún excipiente.  
No usar el producto simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas [ver *Advertencia(s) especial(es)*].

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

La administración subcutánea del medicamento en bovino causa dolor pasajero e inflamaciones locales en el punto de inyección muy frecuentemente, que pueden persistir hasta 30 días. No se han observado dichas reacciones en porcino y ovino después de la administración intramuscular.

Las reacciones patomorfológicas en el punto de inyección (incluyendo cambios reversibles de congestión, edema, fibrosis y hemorragia) son muy frecuentes aproximadamente 30 días después de la inyección en bovino y porcino.

En ovino la aparición de signos transitorios de molestia (sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás) es muy frecuente después de la administración intramuscular. Estos signos remiten en pocos minutos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y ovino.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

### **Bovino**

Vía subcutánea

Una única inyección subcutánea de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 mL / 40 kg de peso vivo). Para el tratamiento de bovino con un peso vivo superior a 300 kg, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 7,5 mL en el mismo sitio.

### **Porcino**

Vía intramuscular

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 mL / 40 kg de peso vivo) en el cuello.

Para el tratamiento de porcino con un peso vivo superior a 80 kg de peso vivo, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 2 mL en el mismo sitio.

### **Ovino**

Vía intramuscular

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 mL / 40 kg de peso vivo) en el cuello.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Se recomienda tratar los animales en las primeras fases de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento durante las 48 horas después de la inyección. Si persisten o aumentan las manifestaciones de enfermedad respiratoria, o si se produce una recidiva, debe cambiarse el tratamiento, utilizando otro antibiótico y continuar hasta que las manifestaciones clínicas hayan desaparecido.

Debe determinarse el peso vivo lo más exactamente posible para garantizar una correcta dosificación y evitar infradosificaciones.

Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración, o una jeringuilla multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón. El tapón de los viales de 25, 50 y 100 mL puede pincharse hasta 20 veces. El tapón de los viales de 250 mL puede pincharse hasta 25 veces.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Bovino (carne): 22 días.

Porcino (carne): 13 días.

Ovino (carne): 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para consumo humano en los dos meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C



No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

#### Advertencias especiales para ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pederero podría reducirse por otros factores, tales como las condiciones ambientales húmedas, así como el inapropiado manejo en la granja. Por lo tanto, el tratamiento del pederero debe llevarse a cabo junto con otras medidas de gestión del rebaño, por ejemplo, proporcionando un entorno seco.

El tratamiento antibiótico del pederero benigno no se considera apropiado. La tulatromicina mostró una eficacia limitada en ovejas con signos clínicos graves o pederero crónico, y por tanto, sólo se dará en una etapa temprana del pederero.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utiliza el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la tulatromicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, debido a potenciales resistencias cruzadas.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad se deberá administrar un tratamiento apropiado de inmediato.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La tulatromicina produce irritación en los ojos. En caso de exposición accidental de los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia.

La tulatromicina puede causar sensibilización por contacto con la piel. En caso de derrame accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.

### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar, tales como otros macrólidos o lincosamidas.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En bovino, a dosis de tres, cinco o diez veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el lugar de la inyección como inquietud, movimiento de la cabeza, pataleo y breve disminución de la ingesta de comida. A 5-6 veces la dosis recomendada se ha observado leve degeneración de miocardio en bovino.

En lechones de aproximadamente 10 kg a los que se administró tres, o cinco veces la dosis terapéutica se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el sitio de inyección tales como vocalización excesiva e inquietud. También se observó cojera cuando se utilizó la pata trasera como lugar de inyección.

En corderos (de 6 semanas de edad aproximadamente), a dosis de tres o cinco veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios atribuidos a molestias en el lugar de la inyección y se incluyen caminar hacia atrás, agitar la cabeza, frotamiento del lugar de inyección, acostarse y levantarse, balar.

#### Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 25 mL

Caja de cartón que contiene 1 vial de 50 mL

Caja de cartón que contiene 1 vial de 100 mL

Caja de cartón que contiene 1 vial de 250 mL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.