

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tulaxa 25 mg/ml solución inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Tulatromicina 25 mg

Excipientes:

Monotioglicerol 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla o ligeramente marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* susceptible a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento. Este medicamento veterinario sólo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en un plazo de 2 a 3 días.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a antibióticos macrólidos o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 tulatromicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptograminas del grupo B, debido a potenciales resistencias cruzadas.

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

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra el medicamento veterinario a los animales

La tulatromicina es irritante para los ojos. En caso de exposición accidental de los ojos, aclárelos inmediatamente con agua limpia.

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

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a la tulatromicina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de usar.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones patomorfológicas en el punto de inyección (incluyendo cambios reversibles de congestión, edema, fibrosis y hemorragia) se presentan durante aproximadamente 30 días después de la inyección.

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 o 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

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Una sola inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/10 kg de peso vivo) en el cuello.

Para el tratamiento de porcino con un peso vivo superior a 40 kg, dividir la dosis de manera que no se inyecten más de 4 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.

Debe determinarse el peso vivo lo más exactamente posible para garantizar una correcta dosificación y evitar infradosificaciones. La tapa puede perforarse de manera segura hasta 20 veces. Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración, o una jeringa multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón.

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

En cerdos jóvenes con un peso aproximado de 10 kg, a los que se les administró una dosis tres o cinco veces superior a la terapéutica, se observaron los signos transitorios atribuidos a las molestias en el punto de inyección, y se incluyen una vocalización y una inquietud excesivas. También se observó cojera cuando se utilizó el miembro posterior como punto de inyección.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 13 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, macrólidos.
Código ATC vet: QJ01FA94.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tulatromicina es un agente antimicrobiano macrólido semisintético que se origina a partir de un producto de fermentación. Se diferencia de muchos otros macrólidos en que tiene una larga duración de acción que se debe, en parte, a sus tres grupos de aminas; por lo tanto, se le ha dado la designación de triamilida como subclase química.

Los macrólidos son antibióticos de acción bacteriostática e inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales en virtud de su unión selectiva al ARN ribosomal bacteriano. Actúan estimulando la disociación del peptidil-tRNA del ribosoma durante el proceso de translocación.

La tulatromicina posee actividad in vitro contra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*, que son los patógenos bacterianos más comúnmente asociados con la enfermedad respiratoria porcina. En algunos aislados de *Actinobacillus pleuropneumoniae* se han encontrado valores elevados de concentración mínima inhibitoria (CMI).

El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio CLSI ha establecido los puntos de corte clínicos para la tulatromicina frente a *M. haemolytica*, *P. multocida* e *H. somni* de origen respiratorio bovino y *P. multocida* y *B. bronchiseptica* de origen respiratorio porcino en ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ sensible y ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ resistente. Para *A. pleuropneumoniae* de origen respiratorio porcino el punto de corte se fija en ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$ sensible. El CLSI también ha publicado puntos de corte clínicos para la tulatromicina basados en un método de difusión en disco (documento del CLSI VET08, 4ª ed., 2018). No hay puntos de corte clínicos disponibles para *H. parasuis*. Ni el EUCAST ni el CLSI han desarrollado métodos estándar para probar los agentes antibacterianos frente a las especies veterinarias de *Mycoplasma* y por lo tanto no se han establecido criterios interpretativos.

La resistencia a los macrólidos puede desarrollarse por mutaciones en genes que codifican el ARN ribosomal (rRNA) o algunas proteínas ribosomales; por modificación enzimática (metilación) del punto diana del rRNA 23S, lo que generalmente da lugar a una resistencia cruzada con las lincosamidas y las estreptograminas del grupo B (resistencia a MLSB); por inactivación enzimática; o por eflujo de macrólidos. La resistencia puede ser cromosómica o codificada por plásmidos y puede ser transferible si se asocia con transposones, plásmidos, elementos integradores y conjugadores. Además, la plasticidad genómica de *Mycoplasma* se ve reforzada por la transferencia horizontal de grandes fragmentos cromosómicos.

Además de sus propiedades antimicrobianas, la tulatromicina demuestra una acción inmunomoduladora y antiinflamatoria en estudios experimentales. En las células polimorfonucleares en porcino (PMNs; neutrófilos), la tulatromicina promueve la apoptosis (muerte celular programada) y la eliminación de las células apoptóticas por los macrófagos. Reduce la producción de los mediadores pro-inflamatorios leucotrieno B4 y CXCL-8 e induce la producción de lipoxina A4, mediador lipídico anti-inflamatorio que estimula la resolución de la inflamación.

5.2 Datos farmacocinéticos

En porcino, el perfil farmacocinético de la tulatromicina, cuando se administró como dosis intramuscular única de 2,5 mg/kg de peso vivo, también se caracterizó por una absorción rápida y extensa seguida de una distribución elevada y una eliminación lenta. La concentración máxima (C_{max}) en el plasma fue de aproximadamente 0,6 $\mu\text{g/ml}$; esto se logró aproximadamente 30 minutos después de la dosis (T_{max}). Las concentraciones de tulatromicina en el homogeneizado pulmonar fueron considerablemente más altas que las del plasma. Existen pruebas sólidas de una acumulación sustancial de tulatromicina en neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, se desconoce la concentración in vivo de tulatromicina en el sitio de infección del pulmón. Las concentraciones máximas fueron seguidas por una lenta disminución de la exposición sistémica con una aparente semivida de eliminación (t_{1/2}) de aproximadamente 91 horas en el plasma. La unión de la proteína plasmática fue baja, aproximadamente del 40%. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) determinado tras la administración intravenosa fue de 13,2 l/kg. La biodisponibilidad de la tulatromicina tras la administración intramuscular en porcino fue de aproximadamente el 88%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol
Monotioglicerol
Ácido cítrico
Ácido clorhídrico
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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Caja de cartón conteniendo un vial de vidrio transparente tipo I de 50 ml, 100 ml o 250 ml, con tapón de goma laminada con película de clorobutilo/butilo tipo I y tapa de aluminio con lengüeta de plástico abatible (tipo flip-off).

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3941 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de prescripción: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**