

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tulatromicina 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Monotioglicerol	5 mg
Propilenglicol	
Ácido cítrico	
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH)	
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino

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

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar este medicamento veterinario.

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

Porcino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria porcina (ERP), asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a tulatromicina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario solo debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en 2-3 días.

Ovino

Tratamiento de las primeras etapas de la pododermatitis infecciosa (pedero), asociada a *Dichelobacter nodosus* virulento que requiere tratamiento sistémico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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

Ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pedero puede verse reducida por otros factores, tales como condiciones ambientales húmedas, o un inapropiado manejo de la granja. Por lo tanto, el tratamiento del pedero debe llevarse a cabo junto con otras medidas de gestión del rebaño, por ejemplo, proporcionando un entorno seco.

El tratamiento antibiótico del pedero benigno no se considera apropiado. La tulatromicina mostró eficacia limitada en ovejas con signos clínicos graves o pedero crónico y, por tanto, solo se debe administrar en un estadio temprano del pedero.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento debe basarse en ensayos 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 bacterias diana.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en el resumen de características del medicamento, 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.

En caso de reacción de hipersensibilidad, administrar tratamiento apropiado de inmediato.

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

La tulatromicina irrita los ojos. En caso de exposición ocular accidental, lavar inmediatamente con agua corriente.

La tulatromicina puede causar sensibilización por contacto con la piel, lo que puede provocar, por ejemplo, enrojecimiento (eritema) y/o dermatitis. En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después del uso.

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

Si se sospecha de reacción de hipersensibilidad tras la exposición accidental (se produce, p. ej., picor, dificultad para respirar, urticaria, hinchazón de la cara, náuseas, vómitos), se debe administrar tratamiento adecuado. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bobino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección ¹ , Fibrosis en el punto de inyección ¹ , Hemorragia en el punto de inyección ¹ , Edema en el punto de inyección ¹ , Reacción en el punto de inyección ^{1,2} , Dolor en el punto de inyección ³
--	--

¹ Pueden persistir durante, aproximadamente, 30 días después de la inyección.

² Cambios reversibles de congestión.

³ Transitorio.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ^{1,2} , Fibrosis en el punto de inyección ¹ , Hemorragia en el punto de inyección ¹ , Edema en el punto de inyección ¹
--	--

¹ Pueden persistir durante, aproximadamente, 30 días después de la inyección.

² Cambios reversibles de congestión.

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Malestar ^{1,2}
--	-------------------------

¹ Sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás.

² Transitorio, se resuelve en pocos minutos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino

Vía subcutánea.

Una única inyección subcutánea de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalentes 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 punto.

Porcino

Vía intramuscular.

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalentes 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 punto.

Para cualquier enfermedad respiratoria, se recomienda tratar a los animales en los estadios tempranos de la enfermedad, y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas posteriores a la inyección. Si persisten o se incrementan los signos clínicos de enfermedad respiratoria, o en caso de 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/kg de peso vivo (equivalentes a 1 ml/40 kg de peso vivo), en el cuello.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Para viales multidosis, se recomienda usar una aguja de aspiración o una jeringa multidosis, con el fin de evitar perforar excesivamente el tapón.

El tapón puede ser perforado de forma segura hasta 25 veces en los viales de 100 ml, y hasta 50 veces en los viales de 250 ml.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En bovino, a tres, cinco o diez veces la dosis recomendada, se observaron signos transitorios, atribuidos a molestias en el punto de inyección, como inquietud, sacudidas de cabeza, pataleo y ligera disminución en

la ingesta de comida. Se observó una leve degeneración del miocardio en bovino recibiendo de cinco a seis 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 punto de inyección, tales como vocalización excesiva e inquietud. También se observó cojera cuando la pata trasera fue el lugar de inyección.

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA94

4.2 Farmacodinamia

La tulatromicina es un antimicrobiano macrólido semisintético, obtenido a partir de un producto de fermentación. Difiere de muchos otros macrólidos en su larga duración de acción, debida en parte a sus tres grupos amino. Se le ha designado, por tanto, como subclase química triamilida.

Los macrólidos son antibióticos bacteriostáticos, que inhiben la biosíntesis de proteínas esenciales por medio de su unión selectiva al ARN ribosómico bacteriano. Actúan estimulando la disociación del peptidil-ARNt 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*, los patógenos bacterianos más comúnmente asociados a enfermedad respiratoria bovina y porcina, respectivamente. Se han encontrado valores incrementados de concentración mínima inhibitoria (CMI) en aislados de *Histophilus somni* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Se ha demostrado actividad *in vitro* frente a *Dichelobacter nodosus* (*vir*), el patógeno bacteriano más comúnmente asociado con pododermatitis infecciosa (pedero) en ovino.

La tulatromicina también posee actividad *in vitro* frente a *Moraxella bovis*, el patógeno bacteriano más comúnmente asociado con la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB).

El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio CLSI, ha establecido los puntos de corte clínicos para 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 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 testar agentes antibacterianos frente a especies veterinarias de *Mycoplasma* y, por lo tanto, no se han establecido criterios interpretativos.

La resistencia a los macrólidos se puede desarrollar por mutaciones en genes que codifican el ARN ribosómico (ARNr) o algunas proteínas ribosómicas; por modificación enzimática (metilación) del sitio diana del ARNr 23S, dando lugar, generalmente, a un aumento de resistencias cruzadas con lincosamidas y estreptograminas del grupo B (resistencia MLS_B); por inactivación enzimática; o por eflujo del macrólido. La resistencia MLS_B puede ser constitutiva o inducible.

La resistencia puede ser cromosómica o codificada por plásmidos, y puede ser transferible si se asocia con transposones, plásmidos, elementos integrativos y conjugativos. Además, la plasticidad genómica de *Mycoplasma* se incrementa por la transferencia horizontal de grandes fragmentos cromosómicos.

Además de sus propiedades antimicrobianas, la tulatromicina presenta actividad inmunomoduladora y antiinflamatoria 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. Además, disminuye la producción de los mediadores proinflamatorios leucotrieno B4 y CXCL-8, e induce la producción de lipoxina A4, mediador lipídico antiinflamatorio que estimula la resolución de la inflamación.

4.3 Farmacocinética

En bovino, el perfil farmacocinético de tulatromicina, administrada 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 una eliminación lenta. La concentración plasmática máxima (C_{máx}) fue de, aproximadamente, 0,5 $\mu\text{g/ml}$, alcanzándose, aproximadamente, 30 minutos después de administrar la dosis (T_{máx}). Las concentraciones de tulatromicina en homogeneizado de pulmón fueron considerablemente mayores que en plasma. Existe gran evidencia de la acumulación sustancial de tulatromicina en neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, se desconoce la concentración *in vivo* de tulatromicina en el lugar de infección en pulmón. Las concentraciones pico fueron seguidas de una lenta disminución en la exposición sistémica, con una semivida de eliminación aparente (t_{1/2}) de 90 horas en plasma. La unión a proteínas plasmáticas fue baja, aproximadamente del 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 tulatromicina fue, aproximadamente, del 90 %.

En porcino, el perfil farmacocinético de tulatromicina, administrada como dosis intramuscular única de 2,5 mg/kg de peso vivo, se caracterizó también por una absorción extensa y rápida, seguida de una elevada distribución y una eliminación lenta. La concentración máxima en plasma (C_{máx}) fue de, aproximadamente, 0,6 $\mu\text{g/ml}$, lográndose, aproximadamente, 30 minutos después de administrar la dosis (T_{máx}). Las concentraciones de tulatromicina en homogeneizado de pulmón fueron considerablemente mayores que en plasma. Existe gran evidencia de la acumulación sustancial de tulatromicina en neutrófilos y macrófagos alveolares. Sin embargo, se desconoce la concentración *in vivo* de tulatromicina en el lugar de infección en pulmón. Las concentraciones pico fueron seguidas de una lenta disminución en la exposición sistémica, con una semivida de eliminación aparente (t_{1/2}) de, aproximadamente, 91 horas en plasma. La unión 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 tulatromicina fue, aproximadamente, del 88 %.

En ovino, el perfil farmacocinético de tulatromicina, administrada como dosis intramuscular única de 2,5 mg/kg de peso vivo, se caracterizó por una concentración plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) de 1,19 µg/ml, a, aproximadamente, 15 minutos ($T_{\text{máx}}$) de la administración de la dosis, con una semivida de eliminación ($t_{1/2}$) de 69,7 horas.

La unión a proteínas plasmáticas fue de, aproximadamente, un 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 tulatromicina después de la administración intramuscular en ovino, fue del 100%.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo I, con tapón de goma de bromobutilo recubierto de fluoropolímero y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4005 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 mayo 2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).