

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Tulatromicina 100 mg

Excipientes:

Monotioglicerol 5 mg

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

3. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino.

4. Indicaciones de uso

Bovino

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* susceptible a la tulatromicina. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el grupo antes del uso de este medicamento veterinario.

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

Porcino

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

Ovino

Tratamiento de las primeras etapas de pododermatitis infecciosa (pododermatitis) asociada al *Dichelobacter nodosus* virulento que requiere tratamiento sistémico.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

Ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano de la putrefacción de las patas podría verse reducida por otros factores, como las condiciones ambientales húmedas, así como por una gestión inadecuada de la explotación. Por lo tanto, el tratamiento de la putrefacción de las patas debe llevarse a cabo junto con otras herramientas de manejo del lote, por ejemplo, proporcionando un ambiente seco.

No se considera apropiado el tratamiento antibiótico de la putrefacción benigna del pie. La tulatromicina mostró una eficacia limitada en ovino con signos clínicos graves o putrefacción crónica de la pata y, por lo tanto, sólo debe administrarse en una fase temprana de la putrefacción de la pata.

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

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal.

Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

Las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales deben tenerse en cuenta cuando se utilice el producto veterinario.

El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones dadas en el resumen de características del medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a tulatromicina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptograminas del grupo B, debido al potencial de resistencias cruzadas.

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

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, lávelos 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.

Lavar las manos después de su uso.

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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos.

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:

Ninguna conocida.

Sobredosis:

En bovino con 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, temblor de cabeza, patadas en el suelo y una breve disminución en la ingesta de alimento. Se ha observado degeneración miocárdica leve en bovino que reciben de cinco a seis veces la dosis recomendada.

En porcinos jóvenes con un peso aproximado de 10 kg, a los que se les administró una dosis terapéutica tres o cinco veces superior a los signos transitorios atribuidos a la incomodidad del lugar de la inyección, se observaron, entre otras cosas, una vocalización y una inquietud excesivas. También se observó cojera cuando se utilizó el miembro posterior como lugar de inyección.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección (congestión, edema (hinchazón), fibrosis (cicatrización) y hemorragia, dolor) ¹
--	--

¹Reversible. Puede observarse o persistir durante aproximadamente 30 días después de la inyección.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección (congestión, edema (hinchazón), fibrosis (cicatrización) y hemorragia) ¹
--	---

¹Reversible, puede observarse aproximadamente 30 días después de la inyección.

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Malestar (p. ej., sacudida de cabeza, rascado en el punto de inyección, echarse atrás) ¹
--	---

¹Estos signos son transitorios y se resuelven en pocos minutos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Bovino

2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/40 kg de peso vivo).

Una sola inyección subcutánea. Para el tratamiento de bovino de más de 300 kg de peso vivo, divida la dosis de manera que no se inyecten más de 7,5 ml en un solo punto.

Porcino

2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/40 kg de peso vivo).

Una sola inyección intramuscular en el cuello. Para el tratamiento porcino de más de 80 kg de peso vivo, divida la dosis de manera que no se inyecten más de 2 ml en un solo punto.

Ovino

2,5 mg de tulatromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/40 kg de peso vivo).

Una sola inyección intramuscular en el cuello.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para cualquier enfermedad respiratoria, se recomienda tratar a los animales en las primeras etapas de la enfermedad y evaluar la respuesta al tratamiento dentro de las 48 horas posteriores a la inyección. Si los signos clínicos de la enfermedad respiratoria persisten o aumentan, o si se produce una recaída, el tratamiento debe cambiarse, utilizando otro antibiótico, y continuar hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo debe determinarse con la mayor precisión posible.

El capuchón se puede perforar de forma segura hasta 20 veces. Al tratar grupos de animales en una sola pasada, utilice una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar el exceso de brochado del tapón. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

10. 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 del parto.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el envase original.

Una vez abierto, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad tras la primera apertura del envase: 28 días.

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad hace referencia al último día del mes.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3769 ESP

Formatos:

Una caja de cartón con una botella de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L.



Calle Anabel Segura, 10,
280108, Madrid, España.
Tel. +34 911610380