

## PROSPECTO:

### Forespax 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:  
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Polonia

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Forespax 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:

**Sustancia activa:**

Tulatromicina 100,0 mg

**Excipiente:**

Monotioglicerol 5,0 mg

Solución transparente de color amarillo verdoso.

#### 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 tulatromicina.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del uso del medicamento veterinario.

Tratamiento de la queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) asociada con *Moraxella bovis* sensible a 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 tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes del uso del medicamento veterinario.

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 antibióticos macrólidos o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

La administración subcutánea del medicamento veterinario en bovino causa muy frecuentemente dolor pasajero e inflamaciones locales en el punto de inyección 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 es muy frecuente la aparición de signos transitorios de molestia (sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás) 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.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta

verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 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 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).

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.

#### Ovino

##### Vía intramuscular

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

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

En enfermedades respiratorias 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 enfermedad respiratoria persisten o aumentan, o si se produce una recaída, se debe cambiar el tratamiento, usar otro antibiótico y continuar hasta que los signos clínicos se hayan resuelto.

Para asegurar una dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente. Cuando trate grupos de animales en una sola pasada, use una aguja de extracción que se haya colocado en el tapón del vial para evitar pincharlo en exceso. La aguja de extracción debe retirarse después del tratamiento.

El tapón se puede perforar hasta 125 veces con seguridad para los viales de 50 y 100 ml.  
El tapón se puede perforar hasta 250 veces con seguridad para los viales de 250 ml.

## **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 consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

Cuando el envase se abre por primera vez, la fecha en la que se debe desechar cualquier producto que quede en el envase debe calcularse utilizando el período de validez en uso que se especifica en este prospecto. Esta fecha de descarte debe escribirse en el espacio provisto en la etiqueta.

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

### Advertencias especiales para las especies 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.

### 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 tultatromicina 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 bacterias de destino. Cuando se utiliza el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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

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

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

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

La tultatromicina puede causar sensibilización por contacto con la piel dando como resultado, por ejemplo, enrojecimiento de la piel (eritema) y/o dermatitis. 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Si existe la sospecha de una reacción de hipersensibilidad tras una exposición accidental (por ejemplo, evidente picor, dificultad para respirar, urticaria, hinchazón de la cara, náuseas, vómitos), se debe administrar el tratamiento adecuado. Acuda inmediatamente al médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta

### Gestación y lactancia

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.

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

Ninguna conocida.

#### 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. 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.

#### 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**

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

Pregunte a su veterinario como 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**

Marzo 2022

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### Formatos

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.



Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control y supervisión del veterinario.