

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

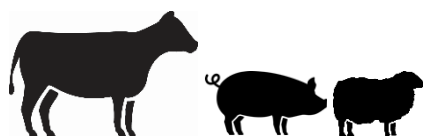
Tulatromicina 100,0 mg

Excipientes:

Monotioglicerol 5,0 mg

Solución transparente de color amarillo verdoso.

3. Especies de destino



Bovino, porcino y ovino

4. Indicaciones 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 alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Existe resistencia cruzada con otros macrólidos, lincosamidas y estreptograminas del grupo B en el/los patógeno(s) diana. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a la tulatromicina, ya que su eficacia puede verse reducida. No administrar simultáneamente con antimicrobianos con un modo de acción similar, tales como otros macrólidos o lincosamidas.

Ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pederio 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 pederio debe llevarse a cabo junto con otras medidas de gestión del rebaño, por ejemplo, proporcionando un entorno seco.

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

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

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

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) y en el conocimiento de 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 tulatromicina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, lincosamidas y estreptograminas del grupo B debido al potencial de resistencia cruzada.

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 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.

Lavar las manos después de su uso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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 muéstrela 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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):	Dolor en el punto de inyección ¹ , Hinchazón en el punto de inyección ² , Edema en el lugar de la inyección ² , Congestión en el punto de inyección ² , Fibrosis en el punto de inyección ² , Hemorragia en el punto de inyección ²
--	---

¹ Transitorio.

² Reversible y puede persistir durante aproximadamente 30 días después de la inyección.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Edema en el lugar de la inyección ¹ , Congestión en el punto de inyección ¹ , Fibrosis en el punto de inyección ¹ , Hemorragia en el punto de inyección ¹
--	---

¹ Reversible y puede persistir durante aproximadamente 30 días después de la inyección.

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Molestia (sacudidas de cabeza, fricción del lugar de inyección, caminar hacia atrás) ¹
--	---

¹ Transitorio, se resuelve 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Bovino

Vía subcutánea (s.c.).

Una única inyección subcutánea de 2,5 mg de tulatromicina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario / 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 (i.m.).

Una única inyección intramuscular de 2,5 mg de tulatromicina por kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario / 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.

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 (s.c.).

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Para viales multidosis, se recomienda una aguja para aspiración, o una jeringuilla multidosis, con el fin de evitar pinchar excesivamente el tapón.

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. Tiempos de espera

Bovino

Carne: 22 días.

Porcino

Carne: 13 días.

Ovino

Carne: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales lactantes 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como 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

3986 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda,

Mas Pujades, 11-12,

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

España

Telf: +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.