

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Tulatromicina 100 mg

Excipientes:

Monotioglicerol..... 5 mg

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

3. Especies de destino

Bovino, porcino y ovino.

4. Indicaciones de uso

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 el 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 de este 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 la pododermatitis infecciosa (pedero), asociada a *Dichelobacter nodosus* virulento que requiere tratamiento sistémico.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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

El tratamiento antibiótico del pederio benigno no se considera apropiado. Tulatromicina mostró una eficacia limitada en ovejas con signos clínicos graves o pederio crónico y, por tanto, se deberá administrar únicamente en etapas tempranas del pederio.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del/(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

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 las 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 aparición de reacciones de hipersensibilidad, administrar tratamiento apropiado de inmediato.

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 ocular accidental, lavar inmediatamente con agua corriente.

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

Lavarse las manos después del uso.

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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni 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 punto de inyección, como inquietud, movimientos de la cabeza, pataleo y una breve disminución en la ingesta de alimento. Se observó una leve degeneración del miocardio en bovino a dosis de cinco a seis veces la dosis recomendada.

En cerdos jóvenes 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 se utilizó la pata trasera como lugar para la 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, tales como caminar hacia atrás, agitar la cabeza, frotar el lugar de la 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):
Hinchazón en el punto de inyección ^{1,4} , fibrosis (cicatrización) en el punto de inyección ^{1,2} , hemorragia en el punto de inyección ^{1,2} , edema en el punto de inyección ^{1,2} , reacción en el punto de inyección ^{1,2,3} , dolor en el punto de inyección ⁴

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

² Reversibles.

³ Congestión.

⁴ Transitorio.

Porcino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Reacción en el punto de inyección ^{1,2,3} , fibrosis (cicatrización) en el punto de inyección ^{1,2} , hemorragia en el punto de inyección ^{1,2} , edema en el punto de inyección ^{1,2}

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

² Reversibles.

³ Congestión.

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
Malestar ¹

¹ Sacudidas de cabeza, fricción del lugar de la inyección, caminar hacia atrás; estos signos son transitorios y se resuelven al cabo de unos 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: 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.).

Porcino y ovino: vía intramuscular (i.m.).

Bovino

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

Una única inyección subcutánea. 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

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

Una única inyección intramuscular 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.

Ovino

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

Una única inyección intramuscular en el cuello

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

9. Instrucciones para una correcta administración

En cualquier enfermedad respiratoria, se recomienda tratar a los animales en las primeras fases de la enfermedad, y evaluar la respuesta al tratamiento en las 48 horas posteriores a la inyección. Si persisten o aumentan los signos clínicos de enfermedad respiratoria, o en caso de recidiva, deberá cambiarse el tratamiento, utilizando otro antibiótico y continuando el tratamiento hasta que las manifestaciones clínicas hayan desaparecido.

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

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 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 caja o en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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. 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

4003 ESP

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 100 ml.

Caja de cartón con un vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

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:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva, S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
España
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es