

TULLAVIS

100 mg/ml

Solução injectável de tulatromicina para bovinos, suínos e ovinos

NOVOS VENTOS SOPRAM TRATAMENTO DE DOSE ÚNICA

Composição

1ml contém: Tulatromicina 100 mg
Tulatromicina 25 mg

Forma farmacéutica

Solução INJECTÁVEC.
Solução clara e incolor para amarelado.

Espécie-alvo

TULLAVIS 100: bovinos, suínos e ovinos
TULLAVIS 25: porcos

Indicações de utilização

TULLAVIS 100

Bovinos: Tratamento e metatfilaxia da doença respiratória bovina (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* sensíveis à tulatromicina. A presença da doença na exploração deve ser confirmada antes de ser iniciado o tratamento metafilático. Tratamento da queratoconjuntivite infecciosa bovina causada por *Moraxella bovis* sensível à tulatromicina.

Ovinos: Tratamento dos estádios iniciais de pododermatites infecciosas (peira) associada a *Dichelobacter nodosus* que requeira tratamento sistémico.

TULLAVIS 25

Suínos: Tratamento e metatfilaxia da doença respiratória suína (DRS) associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica* sensíveis à tulatromicina. A presença da doença na exploração deve ser confirmada antes de ser iniciado o tratamento metafilático. O medicamento veterinário só deve ser administrado se for previsível que os suínos desenvolvam a doença num período de 2-3 dias.

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, outros macrólidos ou a algum dos excipientes.. Não administrar em simultâneo com outros macrólidos ou lincosamidas

Avisos especiais para cada espécie-alvo

TULLAVIS 100

Ovinos: A eficácia do tratamento antimicrobiano da peira pode estar reduzida por outros fatores, tais como condições de humidade ambiental ou maneo inadequado na exploração. O tratamento da peira deve, desta forma, ser realizado em conjunto com outras medidas de maneo do rebanho, como por exemplo, providenciando um ambiente seco. O tratamento antibiótico da peira benigna não é considerado apropriado. A tulatromicina demonstrou eficácia limitada em ovinos com sinais clínicos severos ou peira crónica, pelo que deve ser administrado apenas numa fase inicial da doença.

TULLAVIS 25

Nenhuma.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais: A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve tomar em consideração a informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, aquando da administração deste medicamento veterinário. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à tulatromicina e reduzir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

No caso de ocorrer uma reação de hipersensibilidade deve ser administrado imediatamente tratamento adequado. **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:** A tulatromicina é irritante para os olhos. Em caso de exposição acidental com

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Avda. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona (Espanha)
livisto.com

TULLAVIS

25 mg/ml

Solução injectável de tulatromicina para suínos

os olhos, enxaguar os olhos imediatamente com água limpa. A tulatromicina pode provocar sensibilização em contacto com a pele. Em caso de exposição acidental da pele, lavar imediatamente com sabão e água. Lavar as mãos após a administração. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Reações adversas

TULLAVIS 100

A administração subcutânea do medicamento veterinário a bovinos causa, muito frequentemente, reações dolorosas transitórias e inchaço no local de injeção, que podem persistir até 30 dias. Estas reações não foram observadas em suínos e ovinos após administração intramuscular. Em bovinos e suínos são muito comuns reações patomorfológicas no local de injeção (incluindo alterações reversíveis de congestão, edema, fibrose e hemorragia), durante aproximadamente 30 dias após a administração. Após a administração intramuscular em ovinos, são muito comuns sinais transitórios de desconforto (sacudir a cabeça, esfregar o local de injeção, movimentarem-se para trás). Os sinais resolvem-se em poucos minutos.

TULLAVIS 25

As reações no local da injeção patomorfo (incluindo alterações reversíveis de congestionamento, edema, fibrose e hemorragia) estão presentes durante aproximadamente 30 dias após a injeção.

Uso durante a gravidez, lactação ou leigos

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, foetotoxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez e a lactação. Utilização apenas de acordo com a avaliação do benefício/risco pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A resistência cruzada ocorre com outros macrólidos. Não administrar simultaneamente com antimicrobianos com um modo de ação semelhante, como outros macrólidos ou lincosamidas.

Posologia e via de administração

TULLAVIS 100

Bovinos: Administração subcutânea. Uma injeção única, por via subcutânea, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/40 kg de peso corporal). Para tratamento de bovinos com peso corporal superior a 300 kg a dose deverá ser dividida de modo a não administrar mais de 7,5 ml no mesmo local.

Suínos: Administração intramuscular. Uma injeção única, por via intramuscular, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/40 kg de peso corporal), na região do pescoço. Para tratamento de suínos com peso corporal superior a 80 kg, a dose deverá ser dividida de modo a não administrar mais de 2 ml no mesmo local.

Ovinos:

Administração intramuscular. Uma injeção única, por via intramuscular, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/40 kg de peso corporal), na região do pescoço.

TULLAVIS 25

Via intramuscular

Uma injeção única, por via intramuscular, de 2,5 mg de tulatromicina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml/10 kg de peso corporal), na região do pescoço. Para tratamento de suínos com peso corporal superior a 40 kg, a dose deverá ser dividida de modo a não administrar mais de 4 ml no mesmo local.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em bovinos, com a administração de doses três, cinco e dez vezes superiores à recomendada, registaram-se alguns sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local de injeção e que incluíram inquietação, sacudir a cabeça, raspar o solo e uma diminuição ligeira da ingestão de

Distribuído por:
ProdivetZN
Av. Infante D. Henrique 333 H
3º Piso, Esc. 41, 1800-282 Lisboa
geral@prodivetzn.pt
www.prodivetzn.com

 PRODIVETZN



alimento. Em bovinos, com a administração de doses 5 ou 6 vezes superiores à recomendada, observou-se uma ligeira degenerescência do miocárdio. Em leitões com cerca de 10 kg de peso corporal, a administração de doses três e cinco vezes superiores à dose terapêutica originou a manifestação de sinais transitórios atribuíveis ao desconforto no local de injeção e que incluíram vocalização excessiva e inquietação. Em situações em que o local de administração foi a perna, foram registados sinais de claudicação. Em borregos (aproximadamente 6 semanas de idade) com a administração de doses três ou cinco vezes superiores à recomendada, foram observados sinais transitórios associados a desconforto no local de injeção, incluindo movimentarem-se para trás, sacudir a cabeça, esfregar o local de injeção, deitarem-se e levantarem-se, balirem. Em leitões com cerca de 10 kg de peso corporal, a administração de doses três e cinco vezes superiores à dose terapêutica originou a manifestação de sinais transitórios atribuíveis a desconforto no local de injeção e que incluíram vocalização excessiva e inquietação. Em situações em que o local de administração foi a perna, foram registados sinais de claudicação

Intervalo(s) de segurança

TULLAVIS 100

Bovinos (carne e vísceras): 22 dias.

Suínos (carne e vísceras): 13 dias.

Ovinos (carne e vísceras): 16 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a animais gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano, nos 2 meses anteriores à data prevista para o parto.

TULLAVIS 25

Carne e vísceras: 13 dias.

Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Natureza e composição do acondicionamento primário

TULLAVIS 100

Frasco de vidro (tipo II F. Eur.) com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

TULLAVIS 25

Frasco de vidro (tipo II Ph. Eur.) com rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Titular da autorização de introdução no mercado

LIVISTO Int'l, S.L.

Informação: (800) 333-0000,0000

Informação: (800) 829-0000, www.cerdanyola.com (Barcelona), Espanha

Referências

- Evans, N. A. TulaThromycin: an overview of a new triamitide antibiotic for livestock respiratory disease. *Vet. Ther.* 6, 83-95 (2005).
- EMA. TULLAVIS 100 mg/ml. Summary of product characteristics. (2019).
- Papich, M. G. TulaThromycin. *Saunders Handb. Vet. Drugs* 824-825 (2016).
- Kilgore, W. R. et al. Therapeutic efficacy of tulaThromycin, a novel triamitide antimicrobial, against bovine respiratory disease in feeder calves. *Vet. Ther.* 6, 143-153 (2005).



TULLAVIS

NOVOS VENTOS SOPRAM

Tulatromicina solução injectável

Along with you



TULLAVIS

100 mg/ml

Solução injectável de tulatromicina para bovinos, suínos e ovinos

TULLAVIS

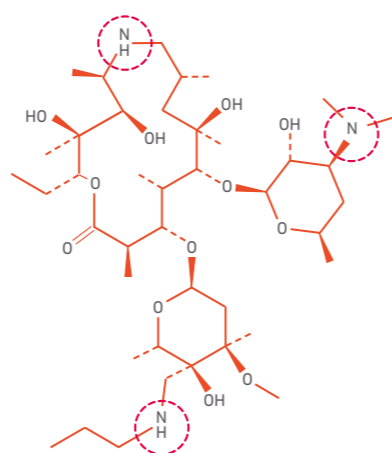
25 mg/ml

Solução injectável de tulatromicina para suínos

TULATROMICINA

A tulatromicina é um macrólido semissintético de 15 membros desenvolvido exclusivamente para uso veterinário. A sua estrutura química confere à Tulatromicina algumas vantagens em relação a outros macrólidos de geração anterior e outros grupos de antibióticos:

Característica estrutural	Efeito farmacológico	Vantagem vs. outros antibióticos
Presença de 3 grupos de amina polar	Duração mais longa da ação. ^{1,2}	TRATAMENTO DE DOSE ÚNICA
Molécula com 3 cargas positivas	Uma penetração mais fácil em bactérias Gram-negativas. ^{1,3}	ACTIVIDADE DE AMPLO ESPECTRO
Acumulação em células inflamatórias do tecido respiratório	Persistência nos tecidos respiratórios e recrutamento de neutrófilos e macrófagos alveolares carregados de drogas nos pulmões. ^{1,4}	PROPRIEDADES ANTI-INFLAMATÓRIAS TRATAMENTO DIRECCIONADO PARA DOENÇAS RESPIRATÓRIAS



EM DOENÇAS RESPIRATÓRIAS

Os macrólidos têm sido amplamente utilizados para o controlo das doenças respiratórias nos animais. Provou-se que a tulatromicina tem uma boa eficácia contra problemas respiratórios devido a uma excelente biodisponibilidade, absorção rápida e distribuição extensiva nos tecidos pulmonares e boa actividade antimicrobiana contra bactérias gram-positivas e gram-negativas (incluindo elevada susceptibilidade contra o *Mycoplasma* spp).

NOVOS VENTOS SOPRAM



TULLAVIS 100 é a solução injectável de tulatromicina destinada a bovinos, suínos e ovinos.

TULLAVIS 25 é a solução injectável de tulatromicina destinada a suínos.

INDICAÇÕES



TULLAVIS 100

- Tratamento e metafilaxia da doença respiratória bovina (BRD) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*.
- Tratamento de queratoconjuntivite bovina (IBK) associada a *Moraxella bovis*.



TULLAVIS 100

- Tratamento de estádios prematuros de pododermatite (peeira) associada a *Dichelobacter nodosus* virulento requerendo tratamento sistémico



TULLAVIS 100 e TULLAVIS 25

- Tratamento e metafilaxia da doença respiratória suína (SRD) associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*.

DOSAGEM E INTERVALO DE SEGURANÇA

- Via subcutânea
- 1 ml/40 kg p.v.
- Dose única

Carne e vísceras
22 dias



Não autorizado para utilização em animais produtores de leite para consumo humano.

- Via intramuscular
- 1 ml/40 kg p.v.
- Dose única

Carne e vísceras
16 dias



Não autorizado para utilização em animais produtores de leite para consumo humano.

- TULLAVIS 100**
- Via intramuscular
- 1 ml/40 kg p.v.
- Dose única

- TULLAVIS 25**
- Via intramuscular
- 1 ml/10 kg p.v.
- Dose única

Carne e vísceras
13 dias



	ml de TULLAVIS											
Suínos peso vivo (Kg)	2	6	8	10	20	40	50	60	70	80	100	120
TULLAVIS 100 (ml)	0,05	0,15	0,2	0,25	0,5	1	1,25	1,5	1,75	2	2,5	3
TULLAVIS 25 (ml)	0,2	0,6	0,8	1	2	4	5	6	7	8	10	12

TULLAVIS 25: A dose mais prática e exacta para porcos com menos de 40 kg