

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Latroxin 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și oi

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă

Tulatromicină..... 100 mg

#### Excipienți

Monotioglicerol ..... 5 mg

Soluție limpede incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile.

### 3. Specii țintă

Bovine, porci și oi

### 4. Indicații de utilizare

#### Bovine:

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) asociate cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis*. Înainte de utilizarea produsul medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul cheratoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) asociată cu *Moraxella bovis*.

#### Porci:

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porci (BRS) asociate cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*. Înainte de utilizarea produsul medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv. Produsul medicinal veterinar trebuie să fie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

#### Oi:

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiopul oilor) asociate cu *Dichelobacter nodosus* virulent, care necesită tratament sistemic.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între tulatromicină și alte macrolide la agenții patogeni țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la tulatromicină, deoarece eficacitatea acesteia poate fi redusă. Nu se administrează simultan cu antimicrobiene cu un mod de acțiune similar, cum ar fi alte macrolide sau lincozamide.

Oi:

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al pododermatitei ar putea fi redus de factori, cum ar fi condiții de mediu umed, precum și managementul defectuos în fermă. Tratamentul pododermatitei prin înmuiere, ar trebui efectuat împreună cu alte măsuri de management în efectiv, de exemplu, asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul cu antibiotice al pododermatitei benigne nu este considerat adecvat. Tulatromicina a demonstrat eficacitatea limitată, la oi cu semne clinice de pododermatită severă sau cronică și de aceea trebuie indicat numai într-un stadiu incipient de pododermatită.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai scăzut de dezvoltare a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie atunci când testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. Dacă are loc contactul accidental al ochilor cu produsul, aceștia se vor spăla imediat cu apă curată.

Tulatromicina poate cauza sensibilitate în urma contactului cu pielea, rezultând de exemplu înroșirea pielii (eritem) și/sau dermatită. Dacă are loc contactul accidental al pielii cu produsul, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă există suspiciunea unei reacții de hipersensibilitate în urma expunerii accidentale (recunoscută, de exemplu, prin mâncărimi, dificultăți de respirație, urticarie, umflare a feței, greață, vărsături) trebuie administrat tratament adecvat. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Studiile de laborator la șobolan și iepure nu au evidențiat niciun efect de tip teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic.

#### Supradozare:

La bovine, după administrarea unei doze de trei, cinci sau de zece ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului de la nivelul locului de administrare și care au inclus: agitație, scuturături ale capului, lovirea solului cu piciorul și scăderea ușoară a ingestiei de hrană. La bovinele la care s-a administrat o doză de 5-6 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri cu greutate de aproximativ 10 kg, după administrarea unei doze de trei până la de cinci ori mai mare decât doza terapeutică s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului de la nivelul locului de administrare și care au inclus: gîit intens și agitație. De asemenea, s-a observat șchiopătura atunci cand locul de injectare a fost la nivelul membrului posterior

La miei (în vîrstă de circa 6 săptămîni), la doze de trei sau de cinci ori mai mari decât doza recomandată, au fost observate semne tranzitorii atribuite disconfortului de la nivelul locului de injectare incluzand mersul cu spatele, scuturarea capului, frecarea locului de injectare, culcarea și ridicarea, behăitul.

**Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:**

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

**Incompatibilități majore:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**7. Evenimente adverse**

**Bovine:**

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Tumefactia locului de injectare <sup>1</sup><br>Fibroză la locul injectării <sup>1</sup><br>Hemoragie la locul injectării <sup>1</sup><br>Edem la locul injectării <sup>1</sup><br>Reacție la locul injectării <sup>2</sup><br>Durere la locul injectării <sup>3</sup> |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Poate persista aproximativ 30 zile după injectare.

<sup>2</sup> Modificări reversibile ale congestiei.

<sup>3</sup> Tranzitorie .

**Porci:**

|                                                       |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Reacție la locul injectării <sup>1,2</sup><br>Fibroză la locul injectării <sup>1</sup><br>Hemoragie la locul injectării <sup>1</sup><br>Edem la locul injectării <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Poate persista aproximativ 30 zile după injectare.

<sup>2</sup> Modificări reversibile ale congestiei.

**Oi:**

|                                                       |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Disconfort (scuturarea capului, scarpinarea locului de injectare, retragere) <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Tranzitorie, se rezolvă în câteva minute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfîrșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată la bovine. Administrare intramusculară la porci și oi.

### **Bovine:**

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală).

O singură injecție pe cale subcutanată. Pentru tratamentul bovinelor cu o greutate corporală mai mare de 300 kg se va diviza doza astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml produs medicinal veterinar într-un singur loc.

### **Porci:**

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală).

O singură injecție pe cale intramusculară la nivelul gâtului. Pentru tratamentul porcilor cu o greutate corporală mai mare de 80 kg se va diviza doza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml produs medicinal veterinar într-un singur loc.

### **Oi:**

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/40 kg greutate corporală).

O singură injecție pe cale intramusculară la nivelul gâtului.

Capacul flacoanelor de 100 ml poate fi perforat în siguranță de 25 de ori, iar cel al flacoanelor de 250 ml, de 50 de ori.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru orice boală respiratorie se recomandă ca tratamentul animalelor să se efectueze în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în 48 de ore după injectarea produsului. Dacă semnele afecțiunilor respiratorii persistă sau se amplifică, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. În cazul dozelor multiple ce presupun perforarea multiplă a dopului, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc.

## 10. Perioade de așteptare

**Bovine** (carne și organe): 22 zile.

**Porci** (carne și organe): 13 zile.

**Oi** (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/ cutie de carton

după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

210058

### **Dimensiuni ambalaj:**

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizui a prospectului**

07/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida, SPANIA

Tel.: +34 973210269

[regulatorymevet@mevet.es](mailto:regulatorymevet@mevet.es)