

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

Tulaven 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tulatromicină 100 mg

Excipienți:

Monotioglicerol 5 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben-marونی deschis sau ușor roz.

3. Specii țintă

Bovine, porcine și ovine.

4. Indicații de utilizareBovine

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) determinate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma bovis*.

Înainte de utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul cheratoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) determinate de *Moraxella bovis*.

Porcine

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porci (BRS) determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Înainte de utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Medicamentul trebuie să fie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

Ovine

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiop) asociate cu tulpini virulente de *Dichelobacter nodosus*, care necesită tratament sistemic.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări specialeAtenționări speciale:

A fost observată rezistența încrucișată între tulatromicină și alte macrolide la patogenii țintă.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate 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 lincosamide.

Ovine

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 urmare, ar trebui efectuat împreună cu alte instrumente de management efective, de exemplu, furnizarea unui mediu uscat.

Tratamentul cu antibiotice al pododermatitei benigne nu este considerat adecvat. Tulatromicina a demonstrat eficacitatea limitată, la ovine 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 pe testele de susceptibilitate a patogenilor țintă. Când nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie făcută în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) ar trebui utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea sensibilității 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 medicamentul de uz veterinar la animale:

Tulatromicina este iritantă pentru ochi. În cazul contactului 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.

Spălați 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:

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul 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 produs nici un efect evident de tip teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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 determinate de disconfort 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 până la 6 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri ce cântăresc 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 de disconfort atribuite disconfortului la nivelul locului de administrare și care au inclus: emisiuni vocale excesive și agitație.

De asemenea, s-a observat șchiopătură când membrul posterior a fost utilizat pentru administrarea medicamentului.

La miei (în vârstă de circa 6 săptămâni), la doze de trei sau de cinci ori mai mare decât doza recomandată, au fost observate semne tranzitorii atribuite disconfortului de la locul de injectare și au inclus mers înapoi, agitare a capului, frecarea locului de injectare, întindere pe jos și ridicare, behăit.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injectării ¹ , Fibrozări la locul injectării ¹ , Hemoragii la locul injectării ¹ , Edeme la locul injectării ¹ , Reacții la locul injectării ² , Durere la locul injectării ³
---	--

¹ Pot persista pentru aproximativ 30 zile după injectare

² Modificări congestive reversibile

³ Tranzitorii

Porcine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacții la locul injectării ^{1,2} , Fibrozări la locul injectării ¹ , Hemoragii la locul injectării ¹ , Edeme la locul injectării ¹
---	---

¹ Pot persista pentru aproximativ 30 zile

² Modificări congestive reversibile

Ovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Disconfort ¹
---	-------------------------

¹ Tranzitoriu, se remite în câteva minute: tremurături ale capului, frecarea locului injectării, mers înapoi.

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

Bovine

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de medicament de uz veterinar/40 kg greutate corporală).

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

Porcine

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de medicament de uz veterinar/40 kg greutate corporală)

O singură injecție intramusculară în regiunea gâtului.

Pentru tratamentul porcilor cu greutate mai mare de 80 kg greutate corporală se va diviza doza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur punct.

Ovine

2,5 mg tulatromicină / kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml de medicament de uz veterinar/40 kg greutate corporală)

O singură injecție intramusculară în regiunea gâtului.

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 termen de 48 de ore după injectarea medicamentului. 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 un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a se evita subdozarea. În cazul flacoanelor cu doze multiple, se recomandă a se evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc. Dopul de cauciuc poate fi perforat în condiții de siguranță de până la 20 ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine (carne și organe): 22 zile.

Porcine (carne și organe): 13 zile.

Ovine (carne și organe): 16 zile.

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

Nu se va utiliza în perioada de gestație la animale destinate să producă 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 medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton sau flacon 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 medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

210088

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton conținând 1 flacon de sticlă de 20 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de plastic de 50 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de plastic de 100 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de plastic de 250 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de plastic de 500 ml
Flacoanele de 500 ml nu vor fi utilizate la suine și ovine.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2026

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CEVA SANTE ANIMALE, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne Franța

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Sumagrovvet Prim,

mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,

e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

17. Alte informații

Codul ATCvet: QJ01FA94

1. $\frac{1}{x^2} = x^{-2}$
2. $\frac{d}{dx} x^{-2} = -2x^{-3}$
3. $= -2x^{-3}$
4. $= -\frac{2}{x^3}$