

FORESPIX®

TULATROMYCYNĄ 100 mg/ml

Roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

MAKSYMALNA SIŁA W JEDNYM PODANIU



TULATROMYCYNĄ – antybiotyk o potwierdzonym działaniu!

✓ **Wyróżnia się na tle innych wydłużonym czasem działania** – biologiczny okres półtrwania w osoczu wynosi:

- u bydła – 90 godzin;
- u świń – 91 godzin.

✓ **Wykazuje działanie:**

- **przeciwdrobnoustrojowe** – hamuje wzrost lub niszczy drobnoustroje;
- **immunomodulujące** – pobudza apoptozę i usuwanie martwych komórek przez makrofagi;
- **przeciwzapalne** – obniża produkcję mediatorów prozapalnych, leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje produkcję przeciwzapalnych liposyn A4.

✓ **Charakteryzuje się wysoką biodostępnością**

- u bydła po podaniu podskórnym – 90%;
- u świń po podaniu domięśniowym – 88%;
- u owiec po podaniu domięśniowym – 100%.



Butelka:
100 ml



Butelka:
250 ml



POLSKI PRODUCENT LEKÓW WETERYNARYJNYCH

FORESPIX®



Gatunek docelowy	Wskazania	Dawkowanie	Okres karencji - tkanki jadalne
	Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego u bydła (BRD) związanych z zakażeniem <i>Mannheimia haemolytica</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Histophilus somni</i> i <i>Mycoplasma bovis</i> , wrażliwymi na tulatromycynę. Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) związanego z zakażeniem <i>Moraxella bovis</i> wrażliwą na tulatromycynę.	Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 1 ml/40 kg m.c. (2,5 mg tulatromycyny/kg m.c.). U bydła o masie ciała przekraczającej 300 kg, dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 7,5 ml produktu.	22 dni
	Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego u świń (SRD) związanych z zakażeniem <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> , <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>Haemophilus parasuis</i> i <i>Bordetella bronchiseptica</i> wrażliwymi na tulatromycynę.	Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi, w dawce 1 ml/40 kg m.c. (2,5 mg tulatromycyny/kg m.c.). U świń o masie ciała przekraczającej 80 kg, dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 2 ml produktu.	13 dni
	Leczenie wczesnego stadium zanokcicy wywołanej przez wirulentny <i>Dichelobacter nodosus</i> w przypadkach wymagających leczenia ogólnoustrojowego.	Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi, w dawce 1 ml/40 kg m.c. (2,5 mg tulatromycyny/kg m.c.).	16 dni



Produktu nie należy stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO: Forespex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każdy ml zawiera: substancja czynna: Tulatromycyna 100,0 mg; substancje pomocnicze: Monotiolglicerol, Glikol propylenowy, Kwas cytrynowy jednowodny, Kwas solny stężony (do ustalenia pH), Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), Woda do wstrzykiwań. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Roztwór do wstrzykiwań. Kładowy, zielonkawożółty roztwór. **WSKAZANIA:** Bydło: Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego u bydła (BRD) związanych z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*, wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu występowanie choroby w stadzie musi zostać potwierdzone. Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) związanego z zakażeniem *Moraxella bovis* wrażliwą na tulatromycynę. Świnie: Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego u świń (SRD) związanych z zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu występowanie choroby w stadzie musi zostać potwierdzone. Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany, jeśli spodziewany rozwój choroby u świń wystąpi w ciągu 2–3 dni. **OWCE:** Leczenie wczesnego stadium zanokcicy wywołanej przez wirulentny *Dichelobacter nodosus* w przypadkach wymagających leczenia ogólnoustrojowego. **DAWKOWANIE I DROGI PODAWANIA:** Bydło: Podanie podskórne. Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml/40 kg m.c.). W leczeniu bydła o masie ciała przekraczającej 300 kg, podawaną dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 7,5 ml produktu. Świnie: Podanie domięśniowe. Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi, w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml/40 kg m.c.). Podczas leczenia świń o masie ciała przekraczającej 80 kg, podawaną dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 2 ml produktu. Podczas leczenia chorób układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby i ocenę skutków leczenia w ciągu 48 godzin po podaniu produktu. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się, uległy zaostrzeniu lub doszło do nawrotu choroby, należy zmienić leczenie wprowadzając inny antybiotyk, który powinien być stosowany do momentu ustąpienia objawów klinicznych. **OWCE:** Podanie domięśniowe. Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi, w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg m.c.). Aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki i zagwarantować właściwe dawkowanie, należy z możliwie największą dokładnością określić masę ciała zwierzęcia. W przypadku stosowania fiolek wielodawkowych, zaleca się użycie igły do aspiracji lub automatu do wstrzykiwań, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka. Korek może być bezpiecznie przekłuty do 125 razy w przypadku butelki o pojemności 50 i 100 ml. Korek może być bezpiecznie przekłuty do 250 razy w przypadku butelki o pojemności 250 ml. **OKRESY KARENCJI:** Bydło: Tkanki jadalne: 22 dni; **Świnie:** Tkanki jadalne: 13 dni; **OWCE:** Tkanki jadalne: 16 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem. **PRZECIWSKAZANIA:** Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT:** Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak makrolidy lub linkozamidy. **OWCE:** Skuteczność leczenia przeciwbakteryjnego zanokcicy może być ograniczana przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowisko, jak również niewłaściwy sposób zarządzania gospodarstwem. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane wraz z innymi mechanizmami zarządzania stadem np. zapewnieniem suchego środowiska. Leczenie antybiotykami łagodnej postaci zanokcicy nie jest uznawane za odpowiednie. Tulatromycyna wykazuje ograniczoną skuteczność u owiec z ciężkimi objawami klinicznymi lub przewlekłą postacią zanokcicy, dlatego produkt powinien być podawany tylko w początkowym stadium choroby. **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych o wrażliwości docelowych bakterii. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi prowadzenia terapii antybiotykowej. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na tulatromycynę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami z grupy B ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie. **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:** Tulatromycyna powoduje podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą. Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą wywołując np. zaczerwienienie skóry (rumień) i/lub zapalenie skóry. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy natychmiast przemyć to miejsce wodą z mydłem. Po zastosowaniu umyć ręce. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Jeżeli istnieje podejrzenie reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (objawiającej się świądem, trudnościami w oddychaniu, pokrzywką, obrzękiem twarzy, nudnościami, wymiotami) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (CZĘSTOTLIWOŚĆ I STOPIEŃ NASILENIA):** Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego podskórnie u bydła powoduje bardzo często przejściowe reakcje bólowe i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się do 30 dni. Nie stwierdzono występowania podobnych zmian po podaniu domięśniowym u świń i owiec. Zmiany patomorfologiczne (włączając odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwawienie) w miejscu iniekcji bardzo często utrzymują się przez około 30 dni po podaniu u bydła i świń. U owiec przejściowe objawy dyskomfortu (potrząsanie głową, pocieranie miejsca iniekcji, chodzenie do tyłu) są bardzo częste po podaniu domięśniowym. Objawy te ustępują w ciągu kilku minut. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą: bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane); często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt); niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt); rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt); bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty). **Wyłączenie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 3069/21. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o., ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin. ChPL: 07.07.2022 r.

FOR.U.08.024.375



Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
Vet-Agro sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

**ZOSTAŃMY
W KONTAKCIE!**

