B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Huvexxin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Huvexxin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec
Tulatromycyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
Substancja czynna:
Tulatromycyna 100 mg
Substancja pomocnicza:
Monotioglicerol 5 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Bydło
Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła (BRD) związanych z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida, Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówek u bydła (IBK) związanego z *Moraxella bovis* wrażliwą na tulathromycynę.

Świnie
Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) związanych z zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie. Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany tylko, jeśli rozwój choroby u świń spodziewany jest w ciągu 2–3 dni.

Owce

Leczenie wczesnych stadiów zanokcicy (nekrobacyloza międzypalcowa lub ropowica międzypalcowa) związanej z zakażeniem zjadliwą bakterią *Dichelobacter nodosus* wymagającej leczenia systemowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podskórne podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego bydłu powoduje bardzo często przemijające reakcje bólowe i miejscowe obrzęki w miejscu wstrzyknięcia, które mogą utrzymywać się do 30 dni. Nie obserwowano takich reakcji u świń i owiec po podaniu domięśniowym. U bydła i świń zmiany patomorfologiczne w miejscu wstrzyknięcia (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwawienie) bardzo często utrzymują się przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

U owiec po wstrzyknięciu domięśniowym bardzo często występują przejściowe oznaki dyskomfortu (potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, cofanie się). 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 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i owce

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło
Podanie podskórne.
2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne. W przypadku leczenia bydła o masie ciała powyżej 300 kg dawkę podzielić tak, aby w jedno miejsce wstrzyknąć nie więcej niż 7,5 ml.

Świnie
Podanie domięśniowe.
2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w szyję. W przypadku leczenia świń o masie ciała powyżej 80 kg, dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 2 ml.

Owce
Podanie domięśniowe.

2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w szyję.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przy chorobach układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby i ocenę skutków leczenia w ciągu 48 godzin po podaniu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się, uległy zaostrzeniu lub doszło do nawrotu choroby, należy zmienić leczenie, wprowadzając inny antybiotyk, i kontynuować je do ustąpienia objawów klinicznych.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki. Zamknięcie można bezpiecznie nakłuć 15 razy. Aby zapobiec nadmiernemu zużyciu korka, należy stosować odpowiednie urządzenie do wielokrotnego dawkowania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło: 22 dni.

Świnie: 13 dni.

Owce: 16 dni.

Produktu nie należy stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. W okresie 2 miesięcy przed spodziewanym porodem nie stosować u zwierząt ciężarnych, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po słowach „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 zmniejszona przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowisko oraz niewłaściwe zarządzanie gospodarstwem. Leczenie zanokcicy powinno być zatem podjęte wraz z innymi działaniami służącymi poprawie zarządzania stadem, na przykład zapewnieniem suchego środowiska.

Antybiotykoterapia łagodnej zanokcicy nie jest uważana za właściwą. Tulatromycyna wykazała ograniczoną skuteczność u owiec z ciężkimi objawami klinicznymi lub z przewlekłą zanokcicą i dlatego powinna być podawana tylko we wczesnym stadium choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na badaniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych o lekowrażliwości bakterii docelowych.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na tulatromycynę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami grupy B ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Tulatromycyna działa drażniąco na oczy. Jeżeli przypadkowo dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą skutkującą np. zaczerwienieniem skóry (rumień) i (lub) zapaleniem skóry. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy natychmiast przemyć skórę wodą z mydłem.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym kontakcie (rozpoznawanej na podstawie np. świądu, trudności w oddychaniu, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) zastosować odpowiednie leczenie. Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu i samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U bydła, któremu podawano produkt w dawce trzy, pięć lub dziesięć razy przekraczającej dawkę terapeutyczną, obserwowano przejściowe objawy wskazujące na dyskomfort w miejscu iniekcji. Zaliczał się do nich niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi oraz krótkotrwałe zmniejszenie ilości pobieranej paszy. U bydła, któremu podawano produkt w dawce 5 do 6 razy większej niż zalecana, obserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o masie ciała około 10 kg, którym podawano produkt w dawce trzy lub pięć razy przekraczającej dawkę terapeutyczną, obserwowano przejściowe objawy wskazujące na dyskomfort w miejscu iniekcji oraz nadmierną wokalizację i niepokój. W przypadku podania produktu w mięśnie kończyny miednicznej obserwowano kulawiznę.

U jagniąt (w wieku ok. 6 tygodni) przy dawkach trzy lub pięć razy przekraczających dawkę zalecaną obserwowano przejściowe objawy wskazujące na dyskomfort w miejscu iniekcji. Zalicza się do nich cofanie się, potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, kładzenie się i wstawanie, beczenie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko. Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Tulatromycyna jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym, który otrzymywany jest z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów długim czasem działania, co częściowo wynika z obecności trzech grup aminowych. Dzięki temu została ona zaliczona do chemicznej podklasy trójamilidów.

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie. Dzięki selektywnemu wiązaniu z rybosomalnym RNA bakterii, hamują biosyntezę białek. Działają poprzez stymulowanie dysocjacji peptydylo-tRNA od rybosomu podczas procesu translokacji.

Tulatromycyna w badaniach *in vitro* wykazuje aktywność wobec *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida, Histophilus somni, Mycoplasma bovis* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumonia, Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* będących najczęstszą przyczyną chorób układu oddechowego u bydła i świń. W przypadku niektórych izolatów *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono podwyższone wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC). Wykazano aktywność *in vitro* wobec *Dichelobacter nodosus (vir)*, patogenu bakteryjnego najczęściej związanego z występowaniem zanokcicy (nekrobacyloza międzypalcowa lub ropowica międzypalcowa) u owiec.

Tulatromycyna wykazuje również aktywność *in vitro* wobec *Moraxella bovis*, patogenu bakteryjnego najczęściej związanego z zakaźnym zapaleniem rogówki i spojówek (IBK) u bydła.

Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) ustalił kliniczne wartości graniczne wrażliwości dla tulatromycyny przeciw *M. haemolytica*, *P. multocida* i *H. somni* pochodzacym z układu oddechowego bydła i *P. multocida* i *B. bronchiseptica* pochodzącym z układu oddechowego świń jako ≤16 μg/ml wrażliwe i ≥64 μg/ml oporne. Dla *A. pleuropneumoniae* pochodzących z układu oddechowego świń wartość graniczna wrażliwości jest ustalona jako ≤64 μg/ml. CLSI opublikował również wartości graniczne dla tulatromycyny na podstawie metody dyfuzyjno-krążkowej (dokument CLSI VET08, edycja IV, 2018). Nie są dostępne kliniczne wartości graniczne dla *H. parasuis*. Ani EUCAST ani CLSI nie opracowało standardowych metod badania produktów przeciwbakteryjnych przeciw istotnym w medycynie weterynaryjnej gatunkom *Mycoplasma* i dlatego nie ustalono kryteriów interpretacji.

Oporność na makrolidy może rozwinąć się w wyniku mutacji genów kodujących rybosomalne RNA

(rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; poprzez enzymatyczną modyfikację (metylację) miejsca docelowego w 23S rRNA, co powoduje także wzrost oporności krzyżowej na linkozamidy i streptograminy grupy B (oporność typu MLSB); poprzez inaktywację enzymatyczną; lub poprzez wypływ makrolidu. Oporność typu MLSB może być konstytutywna lub induktywna. Oporność może być chromosomalna lub kodowana plazmidem i może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym, jeśli jest związana z transpozonami, plazmidami, elementami scalającymi i sprzęgającymi. Dodatkowo plastyczność genomowa *Mycoplasma* jest zwiększana przez transfer horyzontalny dużych fragmentów chromosomalnych.

Oprócz właściwości przeciwdrobnoustrojowych w badaniach doświadczalnych tulatromycyna wykazała działanie immunomodulujące oraz przeciwzapalne. W bydlęcych i świńskich komórkach polimorfojądrzastych (PMN, neutrofile) tulatromycyna pobudza apoptozę (zaprogramowaną śmierć komórki) oraz usuwanie martwych komórek przez makrofagi. Obniża wytwarzanie mediatorów prozapalnych leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje wytwarzanie przeciwzapalnych i ułatwiających rozpuszczanie lipidów – lipoksyn A4.

U bydła profil farmakokinetyczny tulatromycyny podanej w pojedynczej dawce podskórnej wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała, charakteryzował się szybkim i rozległym wchłanianiem, a następnie dużą objętością dystrybucji i powolną eliminacją. Maksymalne stężenie (C_{max}) w osoczu, wynoszące około 0,5 µg/ml, było osiągane około 30 minut po podaniu (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż te osiągane w osoczu. Istnieją mocne dowody znacznej akumulacji tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednakże stężenie tulatromycyny w miejscu zakażenia w płucach *in vivo* nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu następował powolny spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, z widocznym okresem półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym 90 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie, około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{SS}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 11 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu podskórnym u bydła wynosiła około 90%.

U świń profil farmakokinetyczny tulatromycyny podanej w pojedynczej dawce domięśniowej wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała, charakteryzował się szybkim i rozległym wchłanianiem, a następnie dużą objętością dystrybucji i powolną eliminacją. Maksymalne stężenie (C_{max}) w osoczu, wynoszące około 0,6 µg/ml, było osiągane około 30 minut po podaniu (T_{max}).
Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż te osiągane w osoczu. Istnieją mocne dowody znacznej akumulacji tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednakże stężenie tulatromycyny w miejscu zakażenia w płucach *in vivo* nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu następował powolny spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, z widocznym okresem półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym około 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie, około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{SS}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u świń wynosiła około 88%.

U owiec profil farmakokinetyczny tulatromycyny podanej w pojedynczej dawce domięśniowej wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała osiągnął maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynoszące 1,19 µg/ml w ciągu około 15 minut (T_{max}) po podaniu, a okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 69,7 godzin.
Wiązanie z białkami osocza wynosiło około 60-75%. Po podaniu dożylnym objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosiła 31,7 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u owiec wynosiła 100%.

Fiolki 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem pakowane do pudełka tekturowego. W pudełku znajduje się jedna fiolka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
W celu uzyskania informacji na temat tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

(rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; poprzez enzymatyczną modyfikację (metylację) miejsca docelowego w 23S rRNA, co powoduje także wzrost oporności krzyżowej na linkozamidy i streptograminy grupy B (oporność typu MLSB); poprzez inaktywację enzymatyczną; lub poprzez wypływ makrolidu. Oporność typu MLSB może być konstytutywna lub induktywna. Oporność może być chromosomalna lub kodowana plazmidem i może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym, jeśli jest związana z transpozonami, plazmidami, elementami scalającymi i sprzęgającymi. Dodatkowo plastyczność genomowa *Mycoplasma* jest zwiększana przez transfer horyzontalny dużych fragmentów chromosomalnych.

Oprócz właściwości przeciwdrobnoustrojowych w badaniach doświadczalnych tulatromycyna wykazała działanie immunomodulujące oraz przeciwzapalne. W bydlęcych i świńskich komórkach polimorfojądrzastych (PMN, neutrofile) tulatromycyna pobudza apoptozę (zaprogramowaną śmierć komórki) oraz usuwanie martwych komórek przez makrofagi. Obniża wytwarzanie mediatorów prozapalnych leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje wytwarzanie przeciwzapalnych i ułatwiających rozpuszczanie lipidów – lipoksyn A4.

U bydła profil farmakokinetyczny tulatromycyny podanej w pojedynczej dawce podskórnej wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała, charakteryzował się szybkim i rozległym wchłanianiem, a następnie dużą objętością dystrybucji i powolną eliminacją. Maksymalne stężenie (C_{max}) w osoczu, wynoszące około 0,5 µg/ml, było osiągane około 30 minut po podaniu (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż te osiągane w osoczu. Istnieją mocne dowody znacznej akumulacji tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednakże stężenie tulatromycyny w miejscu zakażenia w płucach *in vivo* nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu następował powolny spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, z widocznym okresem półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym 90 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie, około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{SS}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 11 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu podskórnym u bydła wynosiła około 90%.

U świń profil farmakokinetyczny tulatromycyny podanej w pojedynczej dawce domięśniowej wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała, charakteryzował się szybkim i rozległym wchłanianiem, a następnie dużą objętością dystrybucji i powolną eliminacją. Maksymalne stężenie (C_{max}) w osoczu, wynoszące około 0,6 µg/ml, było osiągane około 30 minut po podaniu (T_{max}).
Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż te osiągane w osoczu. Istnieją mocne dowody znacznej akumulacji tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednakże stężenie tulatromycyny w miejscu zakażenia w płucach *in vivo* nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu następował powolny spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, z widocznym okresem półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym około 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie, około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{SS}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u świń wynosiła około 88%.

U owiec profil farmakokinetyczny tulatromycyny podanej w pojedynczej dawce domięśniowej wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała osiągnął maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynoszące 1,19 µg/ml w ciągu około 15 minut (T_{max}) po podaniu, a okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 69,7 godzin.
Wiązanie z białkami osocza wynosiło około 60-75%. Po podaniu dożylnym objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosiła 31,7 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u owiec wynosiła 100%.

Fiolki 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem pakowane do pudełka tekturowego. W pudełku znajduje się jedna fiolka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
W celu uzyskania informacji na temat tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.