

### La tulatromicina en envase CLAS





## SÍNDROME RESPIRATORIO BOVINO (SRB), UNA ENFERMEDAD DEL GANADO VACUNO CON UN IMPACTO A LARGO PLAZO

El SRB es una enfermedad multifactorial con un impacto significativo en los terneros de explotaciones de leche y de carne. Recientemente se ha demostrado que la media de ganancia diaria puede verse alterada hasta los 9 meses de edad, lo cual puede resultar en una pérdida de alrededor de 14 kg hasta los 13 meses de edad <sup>1</sup>.

Las bacterias como *M. haemolytica, P.multocida, H.somni y M. bovis* juegan un papel crítico en la patogenia de la enfermedad, especialmente en el establecimiento de la infección en el tracto respiratorio inferior. El control de esta bacteria con antibióticos como la tulatromicina puede significar una mejora de la salud de los terneros de alto riesgo o los enfermos para SRB.





Hasta 73€ por animal presente en la granja²



La queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) es la enfermedad ocular más común del ganado vacuno, causada por un bacilo gram-negativo llamado *Moraxella bovis*. Se ha demostrado que una única dosis de tulatromicina administrada de forma subcutánea es eficaz en el tratamiento de esta enfermedad ocular.<sup>3</sup>

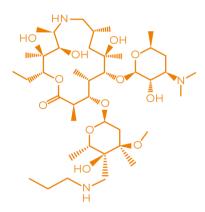


#### **PEDERO OVINO**

El pedero ovino es una de las principales causas de cojera que afecta el bienestar de las ovejas en todo el mundo. El agente esencial transmisor de la enfermedad es la bacteria *Dichelobacter nodosus*. En un estudio de campo multicéntrico, una sola dosis de tulatromicina tuvo éxito en el tratamiento en etapa temprana del pedero ovino.<sup>4</sup>

# TULAVEN®, UNA EXCELENTE HERRAMIENTA FRENTE AL SRB

Tulaven® está indicado en el tratamiento y la metafilaxis de las infecciones del tracto respiratorio en bovino asociadas con Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni y Mycoplasma bovis. Tulaven® también está indicado para el tratamiento de la queratoconjuntivitis infecciosa bovina y el pedero ovino.



Tulaven<sup>®</sup> está basado en tulatromicina, uno de los antibióticos más eficientes para el tratamiento y metafilaxis del SRB.<sup>5,6</sup>

Se caracteriza por una gran distribución a nivel pulmonar, una eliminación lenta y un mecanismo de acción dual que implica la inhibición de la síntesis de proteínas en el ribosoma bacteriano y propiedades antiinflamatorias.

## La tulatromicina tiene un efecto terapéutico de larga duración<sup>7,8</sup>



Tulaven<sup>®</sup> es seguro, muy jeringable, con bajo volumen de inyección y eficaz con una administración subcutánea.



## LA INNOVADORA Y ALTA TECNOLOGÍA DEL VIAL CLAS

Desarrollado por el Departamento de Investigación y Desarrollo de Ceva

El vial de alta tecnología CLAS protege la tulatromicina en condiciones de granja.





### Resistente a los golpes

Para menos roturas y pérdidas



#### Ergonómico

Para una sujeción más cómoda



## Respetuoso con el medio ambiente

Con un 33% menos de impacto ambiental



### **Material ligero**

Para facilitar el transporte y el manejo

## Estructura multicapa de alta tecnología

Para una mayor estabilidad





### RESISTENCIA ANTI-CHOQUE DE ENVASE PROBADA



#### Protocolo de test de resistencia a los golpes:

Sercovam, una empresa independiente, realizó una prueba de caída para evaluar la resistencia a la rotura por caída libre vertical de 120 cm del envase de vidrio lleno en comparación con el vial CLAS, en condiciones de calidad estandarizadas (NF-EN-ISO-2248).

## resistencia del vial CLAS

Reduciendo el riesgo de rotura y daños, los viales CLAS aumentan la seguridad de las personas y los animales de diferentes maneras.

CAVAROC P. J. et al. – Estudio comparativo de rotura de viales invectables antiinfecciosos bajo prueba de caída vertical por caída libre en condiciones estandarizadas. IPVS Congreso, 2012, 100

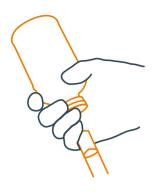


Un estudio de ergonomía dirigido por Ceva para evaluar con precisión las zonas de la mano que sujetan los viales, ha demostrado que el diseño único del envase CLAS maximiza el agarre ergonómico en condiciones de granja.



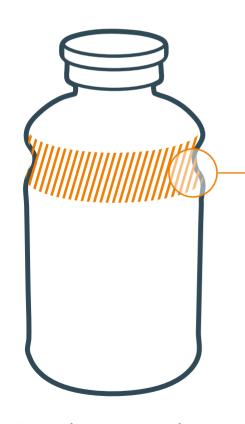
#### Conclusión:

- La zona de sujeción utilizada para su manipulación es la misma para todos los usuarios
- La forma del envase se puede cambiar para mejorar el agarre



### MEJOR SUJECIÓN CON EL ENVASE CLAS

- · Forma ergonómica mejorada
- 6 veces más ligero que el envase de cristal



**Única ranura de agarre** que mejora la zona de sujeción



- √ Mejor manejo
- √ Mejor agarre

- √ Menos riesgo de daño
- √ Menos caídas accidentales y roturas



# RESPETO CON EL MEDIO AMBIENTE DEMOSTRADO

Un laboratorio independiente realizó un análisis de ciclo de vida completo (ACV) para comparar el impacto ambiental de los envases de vidrio y los viales CLAS. Otra auditoría externa corroboró el cumplimiento de la ACV con los requisitos de las normas ISO 14040 (rigurosa metodología, confiabilidad de la evaluación de impactos ambientales...)



El estudio comparó el **impacto general de los embalajes desde su creación hasta su final de uso**. Cuando se comparaba el envase CLAS y vidrio, el análisis del ciclo de vida **tuvo en cuenta todas las fases del envase:** 



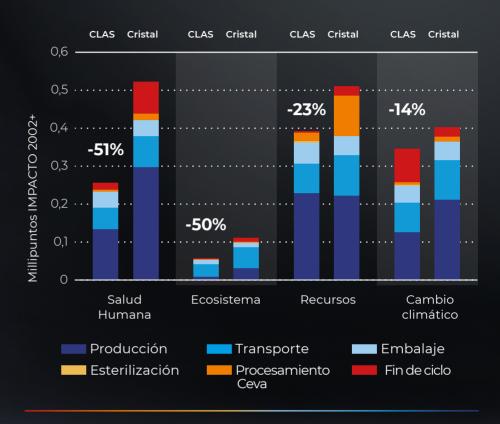
#### Impacto 2000+

Hay 15 categorías de impacto, que están estandarizadas y ponderadas para expresarlas con una unidad común. Estos impactos también se contabilizan en cada una de las áreas de protección sobre las que pueden tener consecuencias (salud humana, ecosistemas, recursos y cambio climático).

Estas categorías de impacto incluyen:

- Tóxicos y carcinogénicos para humanos
- Ecotoxicidad
- Uso de combustibles fósiles
- Calentamiento global
- Eutrofización del agua por fosfatos
- Acidificación (óxido nitroso, óxido sulfuroso)
- Uso de agua

## IMPACTO MEDIOAMBIENTAL: ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD (IMPACTO 2002+)



Teniendo en cuenta todos los pasos, el impacto medioambiental fue un

### 33% MENOR PARA LOS VIALES CLAS

Jacquet C. and al. Comparative life cycle analysis, final report with critical review of two packaging systems (CLAS vial and traditional glass vial). 2016, APESA 0393 impact 2002+ fig18 p33, fig21 p36



### ESTRUCTURA ÚNICA

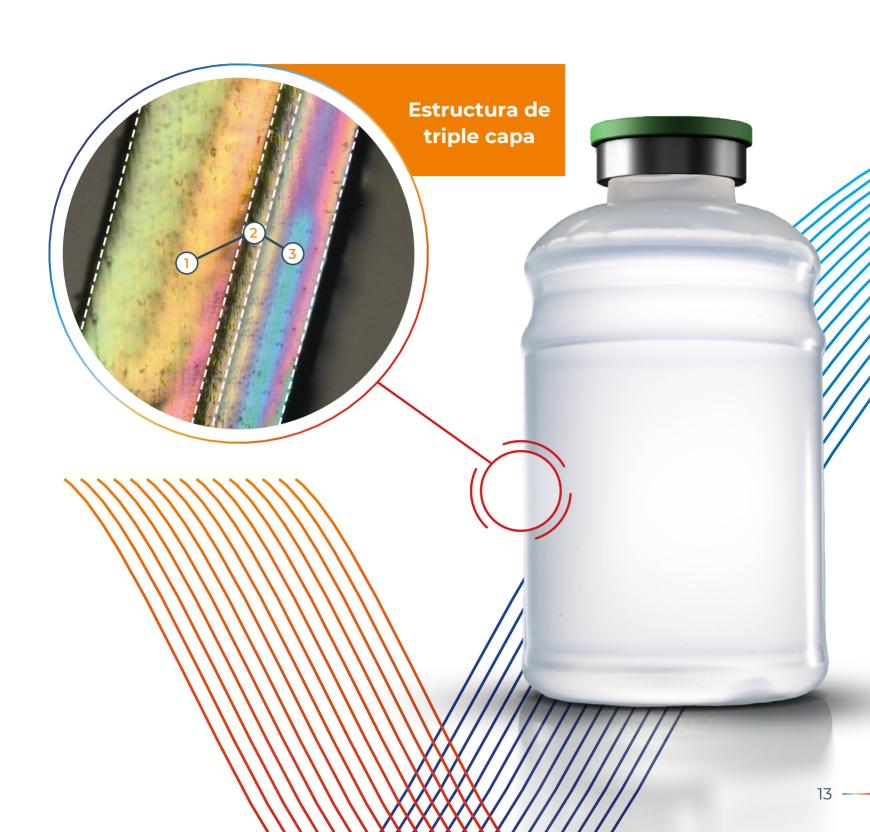
# LOS VIALES CLAS PERMITEN UNA GRAN ESTABILIDAD DE LA TULATROMICINA



La alta tecnología triple capa hace que el vial CLAS sea impermeable al agua y al oxígeno, y la hace compatible con solventes orgánicos y con la esterilización.



La alta tecnología triple capa del vial CLAS facilita una **gran protección y estabilidad de la tulatromicina** 





## VIAL CLAS, EL PREFERIDO DE LOS USUARIOS

Según un estudio de opinión (Francia 2012) realizado a 540 ganaderos y productores, el



99%

prefieren el vial CLAS frente al cristal por su **resistencia a los golpes**, su **peso ligero**, y su **forma ergonómica**.





- ▼ Tulatromicina en vial CLAS
- ✓ Acción de larga duración
- ✓ Amplio espectro en patógenos de SRB incluyendo Mycoplasma bovis
- ✓ Bajo volumen de invección
- ✓ **Seguridad y eficacia** ampliamente demostrada
- ✓ **Tiempo de espera** (carne). Bovino: 22 días. Ovino: 16 días. Porcino: 13 días.
- ✓ Excelente jeringabilidad
- ✓ Disponible para **bovino**, **porcino** y **ovino**



#### Bibliografía

1. Stanton, A.L., Kelton, D.F., LeBlanc, S.J., Wormuth, J., Leslie, K.E., 2012. The effect of respiratory disease and a preventative antibiotic treatment on growth, survival, age at first calving, and milk production of dairy heifers. Journal of Dairy Science 95, 4950–4960. 2. van der Fels-Klerx, H.J., Sørensen, J.T., Jalvingh, A.W., Huirne, R.B., 2001. An economic model to calculate farm-specific losses due to bovine respiratory disease in dairy heifers. Prev. Vet. Med. 51, 75–94. 3. Lane, V.M., George, L.W., Cleaver, D.M., 2006. Efficacy of tulathromycin for treatment of cattle with acute ocular Moraxella bovis infections. Journal of the American Veterinary Medical Association 229, 557–561. 4. CVMP final assessment report for DRAXXIN to add sheep as target species for the 100 mg/ml strength (not for the 500 ml vial) (EMEA/V/C/000077/X/0029) 5. O'Connor, A.M., Yuan, C., Cullen, J.N., Coetzee, J.F., da Silva, N., Wang, C., 2016. A mixed treatment meta-analysis of antibiotic treatment options for bovine respiratory disease – An update. Preventive Veterinary Medicine 132, 130–139. 6. O'Connor, A.M., Hu, D., Totton, S.C., Scott, N., Winder, C.B., Wang, B., Wang, C., Glanville, J., Wood, H., White, B., Larson, R., Waldner, C., Sargeant, J.M., 2019. A systematic review and network meta-analysis of injectable antibiotic options for the control of bovine respiratory disease in the first 45 days post arrival at the feedlot. Anim Health Res Rev 20, 163–181. 97. Nowakowski, M.A., Inskeep, P.B., Risk, J.E., Skogerboe, T.L., Benchaoui, H.A., Meinert, T.R., Sherington, J., Sunderland, S.J., 2004. Pharmacokinetics and lung tissue concentrations of tulathromycin, a new triamilide antibiotic, in cattle. Vet. Ther. 5, 60–74. 98. Godinho, K.S., Keane, S.G., Nanjiani, I.A., Benchaoui, H.A., Sunderland, S.J., Jones, M.A., Weatherley, A.J., Gootz, T.D., Rowan, T.G., 2005. Minimum inhibitory concentrations of tulathromycin against respiratory bacterial pathogens isolated from clinical cases in European cattle and swine and variabili

Tulaven 100mg/ml: solución invectable para bovino, porcino y ovino. Composición cualitativa y cuantitativa: Cada ml contiene: Sustancia activa: Tulatromicina 100 mg Excipiente: Monotioglicerol 5 mg, Indicaciones de uso: Bovino: Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de bovino (FRB) asociadas con Mannheimia haemolytica. Pasteurella multocida. Histophilus somni y Mycoplasma bovis sensibles a tulatromicina. Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico. Tratamiento de la gueratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) asociada con Moraxella bovis sensible a tulatromicina. Porcino: Tratamiento y metafilaxis de enfermedades respiratorias de porcino (ERP) asociadas con Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis y Bordetella bronchiseptica sensibles a tulatromicina. Debe establecerse la presencia de enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico. El medicamento únicamente debe usarse si se espera que los cerdos desarrollen la enfermedad en el plazo de 2-3 días. Ovino: Tratamiento de las primeras etapas de la pododermatitis infecciosa (pedero) asociada con Dichelobacter nodosus virulento que requiera tratamiento sistémico. Contraindicaciones: No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a algún excipiente. No usar simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas. Precauciones especiales de uso: Para animales: El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso. Cuando se utiliza el medicamento se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas de las indicadas en la Ficha Técnica puede incrementarla prevalencia de bacterias resistentes a tulatromicina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros macrólidos, debido a la potencial resistencia cruzada. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, administrar de inmediato el tratamiento apropiado. Para humanos: La tulatromicina produce irritación en los ojos. En caso de exposición accidental de los ojos, lavar inmediatamente con aqua limpia. La tulatromicina puede causar sensibilización por contacto con la piel. En caso de derrame accidental en la piel, lavar inmediatamente con



agua y jabón. Lavarse las manos después de su uso. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. **Tiempo de espera:** Bovino (carne): 22 días. Porcino (carne): 13 días. Ovino (carne): 16 días. Su uso no está autorizado en animales que producen leche para consumo humano. No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto. **Formatos:** Caja de cartón con 1 vial de plástico de 250 ml. Caja de cartón con 1 vial de plástico de 100 ml. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN:** Ceva Santé Animale 10 av. de La Ballastière 33500 Libourne Francia. **Nº. Reg:** EU/2/20/25/001-005.