A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Forespix 100 mg/mL, solution injectable pour bovins, porcins et ovins

2. Composition

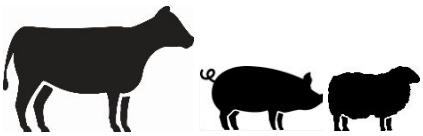
Chaque mL contient:

Substances actives:
Tulathromycine 100,0 mg

Excipients:
Monothioglycérol 5,0 mg

Solution limpide jaune verdâtre.

3. Espèces cibles


Bovins, porcins et ovins

4. Indications d'utilisation

Bovins
Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires bovines (PRB) dues à *Mannheima haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit.
Traitement de la kératoconjonctivite infectieuse bovine (KCIB) due à *Moraxella bovis* sensible à la tulathromycine.

Porcins
Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines (PRP) dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant d'utiliser le produit. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé uniquement si l'on s'attend à ce que les animaux développent la maladie dans les 2–3 jours suivants.

Ovins
Traitement systémique, à des stades précoces, de la pododermatite infectieuse (piétin) due à *Dichelobacter nodosus* virulent.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:
Une résistance croisée se produit avec d'autres macrolides, lincosamides et streptogramines du groupe B chez le ou les agents pathogènes ciblés. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à la tulathromycine, car son efficacité pourrait être réduite.Ne pas administrer simultanément avec d'autres antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides.

Ovins
L'efficacité du traitement antibiotique du piétin peut être réduite par des facteurs défavorables tels qu'un environnement humide, ainsi qu'une conduite d'élevage inappropriée. Le traitement du piétin doit donc être entrepris conjointement avec des mesures de gestion du troupeau, comme par exemple la mise à disposition d'un environnement sec.
Le traitement antibiotique d'un piétin bénin n'est pas approprié. La tulathromycine a montré une efficacité limitée chez les ovins présentant des signes cliniques sévères ou un piétin chronique, et ne devrait donc être administrée qu'à un stade précoce de la maladie.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
En cas de réaction d'hypersensibilité, un traitement approprié doit être administré sans délai.
L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit prendre en compte les données épidémiologiques locales (au niveau régional, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tulathromycine et peut réduire l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides, lincosamides et streptogramines du groupe B en raison d'une éventuelle résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:
La tulathromycine est irritante pour les yeux. Dans le cas d'une exposition oculaire accidentelle, rincer les yeux immédiatement avec de l'eau propre.
La tulathromycine peut provoquer une sensibilisation par contact cutané entraînant, par exemple, une rougeur de la peau (érythème) et/ou une dermatite. Si la peau est exposée accidentellement, la nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon.
Se laver les mains après utilisation.
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de suspicion de réaction d'hypersensibilité après exposition accidentelle (déterminée, par exemple, par des démangeaisons, des difficultés à respirer, une urticaire, un gonflement du visage, des nausées, des vomissements), un traitement approprié doit être administré. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:
Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:
Aucune connue.

Surdosage:
Chez les bovins, à des posologies trois, cinq ou dix fois supérieures à la dose recommandée, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment agitation, tremblements de tête, grattage du sol et une brève diminution de la consommation alimentaire. Une légère dégénérescence du myocarde a été observée chez les bovins ayant reçu cinq à six fois la dose recommandée.
Chez les porcelets d'environ 10 kg ayant reçu 3 ou cinq fois la dose thérapeutique, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment une vocalisation excessive et une agitation. Dans le cas d'une injection réalisée dans la patte postérieure une boiterie a également été observée.
Chez les agneaux (environ 6 semaines d'âge), à des posologies trois ou cinq fois supérieures à la dose recommandée, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, dont marche en arrière, tremblements de la tête, grattage du site d'injection, coucher et relever, bêlements.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Douleur au site d'injection[1], Gonflement au site d'injection[2], Œdème au site d'injection[2], Congestion au site d'injection[2], Fibrose au site d'injection[2], Hémorragie au site d'injection[2]

[1] Transitoire.
[2] Réversible et peut persister pendant environ 30 jours après l'injection.

Porcins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Œdème au site d'injection[1], Congestion au site d'injection[1], Fibrose au site d'injection[1], Hémorragie au site d'injection[1]

[1] Réversible et peut persister pendant environ 30 jours après l'injection.

Ovins:

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Inconfort (secouement de la tête, frottement du site d'injection, recul)[1]

[1] Transitoire, se résolvant en quelques minutes.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché<ou à son représentant local > en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins
Voie sous-cutanée (s.c.).

Injection unique sous-cutanée de 2,5 mg de tulathromycine/kg de pods vif (équivalant à 1 mL/40 kg de poids vif). Pour le traitement de bovins pesant plus de 300 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 7,5 mL au même site d'administration.

Porcins
Voie intramusculaire (i.m.).
Injection unique intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalant à 1 mL/40 kg de poids vif) dans le cou.
Pour le traitement de porcins pesant plus de 80 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 2 mL au même site d'administration.

Pour les maladies respiratoires, il est recommandé de traiter les animaux dans les premiers stades de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures suivant l'injection. Si les signes cliniques de pathologie respiratoire persistent ou s'aggravent, ou en cas de rechute, le traitement doit être changé en utilisant un autre antibiotique et poursuivi jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent.

Ovins
Voie intramusculaire (i.m.).

Injection unique intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalant à 1 mL/40 kg de poids vif) dans le cou.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.
En cas d'utilisation fréquente du flacon, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement ou d'une seringue multidose est recommandée pour éviter un perçage excessif du bouchon.

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 125 fois dans le cas d'un flacon de 50 mL et 100 mL.
Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 250 fois dans le cas d'un flacon de 250 mL.

10. Temps d'attente

Temps d'attente:
Bovins:
Viande et abats: 22 jours.
Porcins:
Viande et abats: 13 jours.
Ovins:
Viande et abats: 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V580924

Taille des emballages:
Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 mL.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Août 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Pologne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Vaccifar BV
Sint Damiaanstraat 18
2160 Wommelgem
Belgium
Tel: 0032 3 454 21 15
E-mail: info@vaccifar.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations