

## Tulamax®

【成份】每毫升(mL)含有 Tulathromycin ..... 100 毫克

### 【適應症】

- 牛 - 治療對 tulathromycin 易感之溶血性曼哈米亞桿菌 (*Mannheimia haemolytica*)、敗血性巴斯德桿菌 (*Pasteurella multocida*)、睡眠嗜血桿菌 (*Histophilus somni*) 及牛肺炎微漿菌 (*Mycoplasma bovis*) 引起之呼吸道疾病。  
治療對 tulathromycin 易感之牛結膜炎桿菌 (*Moraxella bovis*) 引起之牛傳染性角膜炎。
- 豬 - 治療對 tulathromycin 易感之豬胸膜肺炎放線桿菌 (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)、敗血性巴斯德桿菌 (*Pasteurella multocida*)、豬肺炎微漿菌 (*Mycoplasma hyopneumoniae*)、豬副嗜血桿菌 (*Haemophilus parasuis*) 和豬支氣管敗血性博德氏桿菌 (*Bordetella bronchiseptica*) 引起之呼吸道疾病。

### 【用法用量】

- 牛 - 每公斤體重使用2.5毫克的tulathromycin (相當於每40公斤體重使用一毫升本劑)。  
以皮下注射單一劑量。300公斤以上牛隻則須將劑量分半注射於不同部位，同一部位不可注射超過7.5毫升。
- 豬 - 每公斤體重使用2.5毫克的tulathromycin (相當於每40公斤體重使用一毫升本劑)。  
以肌肉注射單一劑量於頸部。80公斤以上豬隻應分開注射部位，同一部位不可注射超過本劑2毫升。

### 【建議使用方式】

建議用於動物早期發病階段，並在投藥後48小時內進行效果的評估。  
如果呼吸道疾病的臨床症狀持續或惡化，或疾病復發，應改變治療方法，使用其他抗生素並持續至臨床症狀獲得改善。  
為確保正確的授予劑量，應儘可能確實地測量動物的體重以避免投藥劑量不足。  
建議使用吸引式針頭或連續注射器施打以避免來回插入瓶塞的次數過於頻繁。

### 【停藥期】

- 牛 - 49天；豬 - 33天  
生產食用牛乳之泌乳牛不可使用。打算用以生產食用牛乳的懷孕母牛或女牛在預期分娩前的2個月內不可使用。

### 【禁忌症】

對巨環類抗生素過敏的動物不可使用。  
本品不可同時與其他巨環類抗生素或lincosamides藥物併用。  
本產品不得使用於生產食用牛乳之泌乳牛。  
打算用以生產食用牛乳的懷孕母牛或女牛在預期分娩前的2個月內不可使用本品。

### 【不良影響】

牛隻經常性地以皮下注射本品後會造成注射部位的暫時性疼痛及局部腫脹，約可持續30天。  
豬隻在肌肉注射投藥後並未有上述反應發生。  
兩種標的動物於注射後在注射部位會出現病理形態學反應，持續約30天左右。  
若發現任何其他不良反應，請通知獸醫師處理。

【儲存條件】本品需放置於孩童無法觸及的地方。空瓶或殘留藥品，請依當地廢棄物法規處理。

## 【特別警告】

**對動物** - 應依據敏感性試驗結果使用本品，並考量當地合法的抗菌劑政策。

不可同時投以與本藥劑作用機制相似的抗菌劑如巨環類或lincosamides藥物。

實驗室的鼠兔試驗結果顯示不會產生任何致畸胎、致突變及胎毒性反應。

Tulathromycin在牛豬懷孕及泌乳期間的安全性評估尚未被建立。

僅依據相關獸醫師所作的利益/風險評估報告使用。在牛隻方面，投以推薦劑量的3-5倍或10倍劑量後於注射部位出現暫時性的不適反應及煩躁不安、搖頭、以蹄扒地及食慾減退等短暫症狀。

在投以5-6倍推薦劑量後出現輕微的心肌退化。

對體重約10公斤重的年輕豬隻投予3或5倍治療劑量後注射部位出現短暫的不適及不時發出聲音和煩躁不安。

當本品直接注射於後腳時，會有跛足現象出現。

**對使用者** - Tulathromycin對眼睛具刺激性。若不慎誤觸眼睛，立即以清水沖洗眼睛。

Tulathromycin會對皮膚造成敏感性。皮膚若不慎接觸到請立即以肥皂和清水沖洗。

使用後請將雙手洗淨。

若不慎將本品注入自身體內，應立即尋求醫師處理並將仿單或標籤交給醫師參考。

## 【其他資訊】

Tulathromycin為一半合成的巨環類抗生素，是一發酵產品。和其他巨環類抗生素不同，具有三個胺基，因而具有長效性，在化學分類上被認為是triamilide的亞綱。巨環類抗生素是一制菌作用的抗生素，因其對細菌的核醣體RNA具有選擇性的結合作用，故能抑制必需蛋白質的生物合成。藉由在移位過程期間刺激peptidyl-tRNA與核醣體的分離而產生作用。

由試管內 (in vitro) 抗菌作用證實，tulathromycin對幾種造成牛豬呼吸道疾病最常見的細菌性致病原如溶血性曼哈米亞桿菌、敗血性巴斯德桿菌、睡眠嗜血桿菌、豬胸膜肺炎放線桿菌、肺炎微漿菌、豬副嗜血桿菌、豬博德氏支氣管敗血症桿菌均具有良好的抗菌作用。已發現部份豬胸膜肺炎放線桿菌和睡眠嗜血桿菌分離株之MIC值有增高現象。

另外，由試管內 (in vitro) 抗菌作用證實，tulathromycin對引起牛傳染性角膜炎 (IBK) 最常見的細菌性致病原牛結膜炎桿菌亦具有良好的抗菌效果。

巨環類藥物的抗菌性可由以下方式產生：基因編碼rRNA或某些核醣體蛋白的突變而產生；或23S rRNA標的位置的酵素修飾 (甲基化作用) 作用，通常會與lincosamides及B類streptogramins間產生交互抗藥性 (MLS<sub>B</sub>抗藥性)；酵素不活化作用；或巨環類抗生素的排出。MLS<sub>B</sub>抗藥性是可誘導的。抗藥性可以是染色體或質體編碼，故若有相關的轉因子或質體即可轉移。

### Tulathromycin對牛隻的藥物動力學 -

當以皮下注射投予2.5毫克/公斤體重之單一劑量後，能大量迅速地被吸收，繼而被高度分佈和緩慢排泄。血漿最大濃度 (C<sub>max</sub>) 約為0.5 ug / mL，約於投藥後30分鐘達到 (T<sub>max</sub>)。Tulathromycin在肺均質的濃度顯著高於血漿中的濃度，由tulathromycin在嗜中性白血球和宿主肺泡巨噬細胞中的實質聚集得到證實。然而，tulathromycin在肺臟感染部位的試管外 (in vivo) 濃度則未知。在達到最大濃度後，即緩慢衰退並暴露於全身，在血漿中的半衰期為90小時。血漿蛋白的結合率低，約為40%。以靜脈注射後在穩定狀態 (V<sub>ss</sub>) 下測得的tulathromycin分佈量為11升/公斤；以皮下注射後的生物利用率約為90%。

### Tulathromycin對豬隻的藥物動力學 -

當以肌肉注射投予2.5毫克/公斤體重之單一劑量後，能大量迅速地被吸收，繼而被高度分佈和緩慢排泄。血漿最大濃度 (C<sub>max</sub>) 約為0.6 ug / mL，約於投藥後30分鐘達到 (T<sub>max</sub>)。Tulathromycin在肺均質的濃度明顯高於血漿中的濃度，由tulathromycin在嗜中性白血球和宿主肺泡巨噬細胞中的實質聚集得到證實。然而，tulathromycin在肺臟感染部位的試管外 (in vivo) 濃度則未知。在達到最大濃度後，即緩慢衰退並暴露於全身，在血漿中的半衰期為91小時。血漿蛋白的結合率低，約為40%。以靜脈注射後在穩定狀態 (V<sub>ss</sub>) 下測得的tulathromycin分佈量為13.2升/公斤；以肌肉注射後的生物利用率約為88%。

## 本處方藥品限由執業獸醫師 (佐) 監督之下使用

### 【包裝規格】 10、20、50、100毫升瓶裝

產品批號、製造日期及有效日期請見外盒及瓶身標示

本製造廠通過台灣檢驗科技股份有限公司 (SGS Taiwan Ltd.) ISO 9001認證

 **Vetnostrum**

**永鴻國際生技股份有限公司**  
VETNOSTRUM ANIMAL HEALTH CO., LTD.  
新竹廠：新竹縣新豐鄉中崙村中崙290-3號 | 03-261 6688  
產品編號：431016010 | 217517642

