

Draxxin

100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

Deținătorul autorizației de comercializare

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

Pfizer PGM, Z.I.d'Amboise, F-37530 Pocé-sur-Cisse, Franța

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

Declarația substanțelor active și a altor ingrediente

Tulatromicină 100 mg/ml

Monotioglicerol 5 mg/ml

Indicații

Bovine

Tratamentul și prevenția bolilor respiratorii la bovine (BRB) determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* sensibile la tulatromicină. Înainte de efectuarea tratamentului preventiv trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul chertoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) determinate de *Moraxella bovis* sensibilă la tulatromicină.

Suine

Tratamentul și prevenția bolilor respiratorii la suine (BRS) determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Haemophilus parasuis* sensibile la tulatromicină. Înainte de efectuarea tratamentului preventiv trebuie stabilită prezența bolii în efectiv. Draxxin trebuie să fie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

Contraindicații

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate a speciilor țintă față de antibioticele macrolide.

Nu se va administra simultan cu alte macrolide sau lincosamide.

Nu se va utiliza la vacile pentru lapte care produc lapte destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la vacile sau junincile gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

Reacții adverse

Administrarea subcutanată a DRAXXIN-ului la bovine determină frecvent reacții dureroase, tranzitorii și umflături locale la locul injectării produsului care pot persista o perioadă de până la 30 de zile. La porci, în cazul administrării intramusculare a produsului nu s-a observat apariția acestui tip de reacții. Reacțiile patomorfologice la locul injectării sunt prezente la ambele specii, pentru aproximativ 30 de zile după injectare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Specii țintă

Bovine și suine.

Posologie pentru fiecare specie, căi de administrare și mod de administrare

Bovine (tratament și prevenție)

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală)

O singură injecție pe cale subcutanată. Pentru tratamentul bovinelor cu o greutate corporală mai mare de 300 kg se va diviza doza astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc.

Suine

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală)

O singură injecție pe cale intramusculară la nivelul gâtului. Pentru tratamentul suinelor cu o greutate corporală mai mare de 80 kg se va diviza doza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur loc.

Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă ca tratamentul animalelor să se efectueze în fazele timpurii ale bolii și să se evalueze răspunsul la tratament în termen de 48 de ore după injectarea produsului. Dacă semnele afecțiunilor respiratorii persistă sau se amplifică, sau apare o reșută, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Pentru a se asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil pentru a se evita supradozarea. În cazul dozelor multiple ce presupun perforarea multiplă a dopului, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză pentru a se evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc.

Timp de așteptare

Bovine (carne și organe): 49 de zile.

Suine (carne și organe): 33 de zile.

Nu este permisă utilizarea acestui produs la vacile pentru lapte ce produc lapte destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la vacile și junincile gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Se va utiliza în interval de 28 de zile de la prima deschidere sau desigilare a produsului.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Atenționări speciale

Pentru animal:

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica antimicrobiană oficială, locală. Nu se va administra simultan cu antimicrobiene cu un mod similar de acțiune cum ar fi alte macrolide sau lincosamidele.

Studiile de laborator la șobolan și iepure nu au produs nici un efect evident de tip teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic. Siguranța tularomicinei în timpul gestației și a lactației nu a fost stabilită pentru suine și bovine. Utilizarea se poate face numai pe baza analizei beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

La bovine, după administrarea unei doze de 3, 5 sau 10 ori mai mare decât doza recomandată, s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului la nivelul locului de administrare și care au inclus: agitație, scuturături ale capului, scurmarea solului cu piciorului și scăderea ușoară a ingestiei de hrană. La bovinele la care s-a administrat o doză de 5-6 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri ce cântăresc aproximativ 10 kg, după administrarea unei doze de 3 până la 5 ori mai mare decât doza terapeutică s-a observat apariția unor semne tranzitorii atribuite disconfortului la nivelul locului de administrare și care au inclus: emisiuni vocale excesive și agitație. De asemenea, s-a observat șchiopătură când membrul posterior a fost utilizat pentru administrarea produsului.

Pentru utilizator:

Tularomicina este iritantă pentru ochi. Dacă are loc contactul accidental al ochilor cu produsul, se vor spăla imediat cu apă curată.

Tularomicina poate cauza sensibilitate în urma contactului cu pielea. Dacă are loc contactul accidental al pielii cu produsul, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, se va consulta imediat medicul curant căruia i se va prezenta prospectul produsului sau eticheta acestuia.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

Alte informații

Tularomicina este un agent antimicrobian, o macrolidă semisintetică, obținută printr-un proces de fermentație. Se diferențiază de numeroase alte macrolide prin durata lungă de acțiune care este determinată de cele 3 grupări amino; din acest motiv a fost desemnată ca aparținând unei subclase chimice denumită triamilide.

Macrolidele sunt antibiotice cu activitate bacteriostatică și inhibă biosinteza proteinelor esențiale prin caracteristica lor esențială de a se cupla cu ARN-ul ribozomal bacterian. Ele acționează prin stimularea disocierii peptidil-tARN de la nivelul ribozomului în cursul procesului de translație.

Tularomicina este activă *in vitro* contra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* și împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Haemophilus parasuis* cei mai frecvenți agenți patogeni de origine bacteriană asociați, în general, cu afecțiunile respiratorii la bovine și suine. Valori crescute ale CMI au fost găsite în cazul unor tulpini izolate de *Histophilus somni* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tularomicina posedă, de asemenea, activitate *in vitro* împotriva *Moraxella bovis* germenul patogen bacterian cel mai frecvent asociat cu chertoconjunctivita infecțioasă bovină (CIB).

Rezistența la macrolide poate să apară prin mutații ale genelor care codează ARN-ul ribozomal bacterian (ARNr) sau unele proteine ribozomale; prin modificarea enzimatică (metilare) a segmentului țintă 23S a ARNr ribozomal apare o rezistență încrucișată cu lincosamidele și cu grupul B a streptograminelor (rezistență MLSB); prin inactivare enzimatică sau prin eflux macrolidic. Rezistența de tip MLSB poate fi constitutivă sau generată. Rezistența poate fi codată la nivelul plasmidic sau cromozomial și poate fi transferată dacă este asociată cu plasmidele sau cu transpozonii.

La bovine, profilul farmacocinetic al tularomicinei după administrarea pe cale subcutanată a unei singure doze de 2,5 mg/kg greutate corporală, a fost caracterizat prin absorbția rapidă și extensivă urmată de distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă (C_{max}) la nivelul plasmei a fost de aproximativ 0,5 μg/ml; această concentrație a fost atinsă la aproximativ 30 minute după administrarea dozei (T_{max}). Concentrațiile de tularomicină în omogenatul pulmonar au fost considerabil mai mari decât cele de la nivel plasmatic. Există o evidență certă a unei acumulări substanțiale de tularomicină în neutrofile și macrofage alveolare. Totuși, concentrațiile tularomicinei *in vivo* la nivelul locului infecției în plămân nu sunt cunoscute. Concentrațiile maxime ale produsului au fost urmate de o ușoară descreștere la nivel sistemic cu o perioadă aparentă de înjumătățire la nivel plasmatic (t_{1/2}) de 90 de ore. Cuplarea cu proteinele plasmactice a fost scăzută, de aproximativ 40%. Volumul de distribuție în starea de echilibru plasmatic (V_{ss}) determinat după administrarea pe cale intravenoasă a fost de 11 L/kg. Biodisponibilitatea tularomicinei după administrarea subcutanată la bovine a fost de aproximativ 90%. 20

La suine, profilul farmacochinetic al tulatromicinei după administrarea pe cale subcutanată a unei singure doze de 2,5 mg/kg greutate corporală, a fost de asemeni caracterizat prin absorbția rapidă și extensivă urmată de distribuție ridicată și eliminare lentă. Concentrația maximă (C_{max}) la nivelul plasmăi a fost de aproximativ 0,6 μg/ml; această concentrație a fost atinsă la aproximativ 30 minute după administrarea dozei (T_{max}). Concentrațiile de tulatromicină în omogenatul pulmonar au fost considerabil mai mari decât cele de la nivel plasmatic. Există o evidență certă a unei acumulări substanțiale de tulatromicină în neutrofile și macrofage alveolare. Totuși, concentrațiile tulatromicinei *in vivo* la nivelul locului infecției în plămân nu sunt cunoscute. Concentrațiile maxime ale produsului au fost urmate de o ușoară descreștere la nivel sistemic cu o perioadă aparentă de înjumătățire la nivel plasmatic (t_{1/2}) de 91 de ore. Cuplarea cu proteinele plasmatică a fost scăzută, de aproximativ 40%. Volumul de distribuție în starea de echilibru plasmatic (V_{ss}) determinat după administrarea pe cale intravenoasă a fost de 13,2 L/kg. Biodisponibilitatea tulatromicinei după administrarea subcutanată la suine a fost de aproximativ 88%.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Flacoanele de 500ml nu trebuie utilizate la suine.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Comercializare.