

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Draxxin 100 mg/ml

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Producător și unități responsabile pentru eliberarea seriei:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1, 1348

Louvain-la-Neuve, BELGIA

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon, s/n

Finca La Riba, Vall de Bianya

17813 (Girona), SPANIA

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Draxxin 100 mg/ml – soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine.

Compoziție per ml:

- **Substanța activă:** Tulatromicină 100 mg
- **Excipienți:** Monotioglicerol 5 mg

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Bovine:

- Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) cauzate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis*. Este necesară confirmarea prezenței bolii în efectiv înainte de utilizare.
- Tratamentul cheratoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) cauzate de *Moraxella bovis* sensibilă la tulatromicină.

Porcine:

- Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porci (BRS) cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*. Medicamentul trebuie utilizat numai dacă se anticipează că porcii vor prezenta semne de boală în următoarele 2-3 zile.

Ovine:

- Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiop) asociate cu virulența *Dichelobacter nodosus*, care necesită tratament sistemic.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

În caz de supradozare la animale poate apărea anorexie, salivație și apatie.

Bovine

<p>Foarte frecvente (>1 animal/10 animale tratate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Umflare la locul injectării¹ - Fibroză la locul injectării¹ - Hemoragie la locul injectării¹ - Edem la locul injectării¹ - Reacție la locul injectării² - Durere la locul injectării²
--	--

¹ Poate persista aproximativ 30 de zile după injectare.

² Modificări reversibile ale congestiei.

³ Tranzitorie.

Porci

Foarte frecvente (>1 animal/10 animale tratate):	Reacții la locul injectării: - Reacție la locul injectării ^{1 2} - Fibroză la locul injectării ¹ - Hemoragie la locul injectării ¹ - Edem la locul injectării ¹
---	---

¹ Poate persista aproximativ 30 de zile după injectare.

² Modificări reversibile ale congestiei.

Oi.

Foarte frecvente (>1 animal/10 animale tratate):	Disconfort ¹
---	-------------------------

¹ Tranzitorie, care se rezolvă în câteva minute: tremurarea capului, frecarea locului de injectare, retragere.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Bovine

Administrare subcutanată:

O singură injecție subcutanată cu **2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală** (echivalent cu **1 ml/40 kg greutate corporală**).

Pentru tratamentul bovinelor cu greutate mai mare de 300 kg greutate corporală, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de **7,5 ml într-un singur punct**.

Porcine

Administrare intramusculară:

O singură injecție intramusculară cu **2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală** (echivalent cu **1 ml/40 kg greutate corporală**) în regiunea gâtului.

Pentru tratamentul porcilor cu greutate mai mare de **80 kg greutate corporală**, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de **2 ml într-un singur punct**.

Pentru orice boală respiratorie, 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 medicamentului de uz veterinar.

Dacă semnele afecțiunilor respiratorii persistă sau se amplifică, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Ovine

Administrare intramusculară:

O singură injecție intramusculară de **2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală** (echivalent cu **1 ml/40 kg greutate corporală**) în regiunea gâtului.

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru orice boală respiratorie, 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 medicamentului de uz veterinar.

Dacă semnele afecțiunilor respiratorii persistă sau se amplifică, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie schimbat, utilizând un alt antibiotic și continuat până când semnele clinice dispar.

Pentru a asigura un dozaj corect, **greutatea corporală** trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

În cazul flacoanelor cu doze multiple, ce presupun perforarea de mai multe ori a dopului, se recomandă utilizarea unui **ac aspirator** sau a unei **seringi multidoză** pentru a evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 22 zile.

Porcine (carne și organe): 13 zile.

Ovine (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se va utiliza la animale gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a fătării.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Rezistență încrucișată și administrare concomitentă:

- Rezistența încrucișată între tularomicină și alte macrolide a fost demonstrată la agenții patogeni țintă.
- Administrarea simultană cu antimicrobiene având un mod de acțiune similar (ex.: alte macrolide sau lincosamide) este contraindicată.

Ovine:

- Eficacitatea tratamentului antimicrobian al pododermatitei poate fi afectată de factori precum condițiile de mediu umed sau managementul fermelor.
- Tratamentul trebuie combinat cu măsuri de management adecvate, cum ar fi asigurarea unui mediu uscat.
- Tratamentul cu antibiotice nu este adecvat pentru pododermatită benignă.
- Tularomicina este indicată doar în stadiile incipiente ale pododermatitei, având eficiență limitată în formele severe sau cronice.

Precauții speciale pentru utilizarea la speciile țintă:

- Tratamentul trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni.
- În absența testelor, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și cunoașterea sensibilității locale sau regionale.
- Se recomandă respectarea politicilor antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.
- În cazul în care sensibilitatea sugerează eficacitatea, se recomandă utilizarea unui antibiotic cu risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene.

- În caz de reacție de hipersensibilitate, tratamentul adecvat trebuie administrat imediat.

Precauții pentru persoana care administrează produsul:

- Tulatromicina este iritantă pentru ochi; clătirea cu apă curată este necesară în caz de contact accidental.
- Contactul cu pielea poate cauza sensibilitate (ex.: eritem, dermatită); spălați zona afectată cu apă și săpun.
- Spălați mâinile după utilizare.
- În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat asistență medicală și prezentați prospectul produsului.
- Dacă apar reacții de hipersensibilitate (mâncărimi, dificultăți de respirație, urticarie, edem facial, greață, vărsături), administrați tratament adecvat fără întârziere.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

3 ani din data producerii, de la prima deschidere – 3 luni.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacon de sticlă de tip I cu dop de clorobutil acoperit cu fluoropolimer și sigiliu din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

- Cutie de carton care conține un flacon de 20 ml.
- Cutie de carton care conține un flacon de 50 ml.
- Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml.
- Cutie de carton care conține un flacon de 250 ml.
- Cutie de carton care conține un flacon de 500 ml.

Flacoanele de 500 ml nu trebuie utilizate pentru porci și oi.

*Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru