

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Draxxin 25mg/ml , rastvor za injekciju 25mg/ml, 1x100mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Zoetis Belgium SA

Adresa: Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain la Neuve, Belgija

Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium predstavništvo Beograd

Adresa: Vladimira Popovića 38-40, Novi Beograd, Srbija

1. IME LEKA

Draxxin
tulatromicin (25 mg/ml)
Rastvor za injekciju
Za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Tulatromicin 25 mg

Pomoćne supstance:

monotioglicerol 5 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju
Bistar, bezbojan do svetložut rastvor, bez vidljivih čestica

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije

Lečenje i metafilaksa respiratornih bolesti svinja uzrokovanih sa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* osetljivih na tulatromicin. Potrebno je utvrditi postojanje oboljenja u zapatu pre početka preventivne terapije.

Draxxin bi jedino trebalo koristiti ukoliko se kod svinja očekuje razvoj bolesti u toku 2-3 dana.

4.3 Kontraindikacije

Ne daje se životinjama preosetljivim na makrolidne antibiotike.

Ne daje se istovremeno sa drugim antibioticima iz grupe makrolida i linkozamida (pogledati 4.8.).

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek treba upotrebljavati prema testovima osetljivosti poštujući pri tome zvaničnu i lokalnu regulativu o upotrebi antibiotika.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ako lek dođe u kontakt sa očima, oči odmah isprati čistom vodom.

Ako lek dođe u kontakt sa kožom, izloženo mesto oprati vodom i sapunom.

Posle primene leka, oprati ruke.

U slučaju samoubrizgavanja odmah potražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo za korišćenje leka.

4.6 Neželjene reakcije

Na mestu davanja leka mogu se pojaviti patomorfološke reakcije, uključujući i reverzibilne reakcije kongestije, edema, fibroze i hemoragija u toku 30 dana posle aplikacije.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Laboratorijske studije na pacovima i kunićima nisu pokazale teratogene, fetotoksične ili maternotoksične efekte. Bezbedna primena tulatromicina tokom graviditeta i laktacije još uvek nije dokazana. U ovim slučajevima lek se može primeniti jedino na osnovu procena bezbednosti i rizika ordinirajućeg veterinara.

4.8 Interakcije

Javlja se ukrštena rezistencija sa ostalim makrolidima. Ne davati simultano sa antiinfektivima koji imaju sličan način delovanja, poput drugih makrolida ili linkozamida.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se aplikuje jednokratno, intramuskularno u vrat u dozi od 2.5 mg tulatromicina/kg telesne mase (ili 1 mL/10 kg telesne mase). Ako volumen za ubrizgavanje prelazi 4 mL (svinje preko 40 kg telesne težine) daje se na dva ili više mesta.

Preporučuje se tretiranje životinja u ranom stadijumu bolesti i procenjivanje odgovora životinje na terapiju u prvih 48 sati. Ako su klinički znaci bolesti ostali nepromenjeni ili se pogoršali, promeniti terapiju korišćenjem drugog antibiotika.

Trebalo bi tačno utvrditi telesnu masu da bi se izbeglo subdoziranje. Preporučuje se upotreba višedoznog šprica da bi se izbeglo često bušenje zapušača.

4.10 Predoziranje

Kod prasadi težine oko 10 kg koja su dobila 3 do 5 puta veću dozu od propisane, dolazi do prolaznih promena na mestu aplikacije i nemira životinje. Takođe je primećeno hramanje životinje kad je lek aplikovan u zadnju nogu.

4.11 Karenca

Meso i iznutrice - 13 dana.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu

ATC vetkod: QJ01FA094

5.1 Farmakodinamski podaci

Tulatromicin je polusintetski makrolidni antibiotik koji je nastao kao proizvod fermentacije. Razlikuje se od drugih makrolida dužim vremenom delovanja što je delom u vezi sa tri amino grupe koje sadrži. Iz tog razloga je svrstan u posebnu potklasu triamilida.

Makrolidi su bakteriostatski antibiotici koji inhibiraju sintezu esencijalnih proteina vezujući se za rRNA. Deluju tako što stimulišu disocijaciju peptidil-tRNK iz ribozoma tokom procesa translukacije.

Tulatromicin je *in vitro* delotvoran protiv: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*, te *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, bakterijskih patogena koji su najčešće povezani s respiratornim bolestima goveda, odnosno svinja. Povišene vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) pronađene su u nekim izolatima *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Rezistencija na makrolide se može razviti genskim mutacijama koje kodiraju ribozomsku RNK (rRNK) ili neke ribozomske proteine, enzimskim modifikacijama (metilacijom) ciljnog mesta 23S rRNK što generalno dovodi do ukrštene rezistencije sa linkozamidima i streptograminima grupe B (MLS_B rezistencija); enzimskom inaktivacijom; ili makrolidnim efluksom. MLS_B rezistencija može biti konstitutivna ili inducibilna. Rezistencija može biti hromozomska ili kodirana plazmidima i može biti prenosna ako je povezana s transposonima ili plazmidima.

Pored svojih antimikrobnih osobina, tulatromicin je u eksperimentalnim ispitivanjima ispoljio sposobnost imunološkog moduliranja i antiinflamatornog delovanja. U polimorfonuklearnim ćelijama (PMN, neutrofili) goveda i svinja, tulatromicin podstiče apoptozu (programirana smrt ćelije) i klirens apoptičkih ćelija pomoću makrofaga. Smanjuje proizvodnju pro-inflamatornog medijatora leukotriena B4 i CXCL-8 i indukuje proizvodnju antiinflamatornih i pro-resolvnig lipida lipoksin A4.

5.2 Farmakokinetički podaci

Kod svinja, farmakokinetički profil tulatromicina datog intramuskularno u dozi od 2.5 mg/kg t.m. takodje karakteriše brza resorpcija i spora eliminacija. Maksimalna koncentracija u plazmi (0.6 µg/mL)

postize se 30 minuta posle aplikacije. Koncentracija tulatromicina u plućima je veća od one u plazmi. Postoje čvrsti dokazi o akumuliranju tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Međutim, *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije pluća nije poznata. Koncentracija u plazmi sporo opada tako da je poluvreme eliminacije 91 sat. Slabo se vezuje za proteine plazme, oko 40%. Volumen distribucije u stanju ravnoteže (V_{ss}) određen nakon intravenske primene iznosio je 13.2 L/kg. Biološka raspoloživost tulatromicina datog intramuskularno kod svinja je približno 88%.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Na osnovu izvršenih ispitivanja, rezidue tulatromicina i njegovih metabolita u zemljištu se smatraju opasnim po životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Monotioglicerol
Propilen glikol
Limunska kiselina
Hlorovodična kiselina
Natrijum hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne sme mešati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3godine
Rok upotrebe nakon otvaranja:28 dana

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

U originalnoj ambalaži. Ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Uslovi čuvanja gotovog proizvoda posle otvaranja kontejnera: ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Bočica od stakla (hidrolitičke klase I), zapremine 100 ml, zatvorena čepom od hlorbutila, aluminijumskom kapticom i sigurnosnim flip-off diskom u složivoj kartonskoj kutiji.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00160-16-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

10.01.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.01.2017.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara