

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Draxxin 100 mg/mL, rastvor za injekciju, 100mg/mL, 1 x 50 mL**

**Draxxin 100mg/mL, rastvor za injekciju, 100mg/mL, 1 x 100 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FAREVA AMBOISE**

Adresa: **Amboise, Zone industrielle-29 route des industries, 37530 Poce sur Cisse,  
Francuska**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

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

## 1. IME LEKA

Draxxin  
tulatromicin (100 mg/mL)  
rastvor za injekciju  
Za goveda i svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Tulatromicin 100 mg

**Pomoćne supstance:**

Monotioglicerol  
Limunska kiselina, anhidrovana  
Hlorovodonična kiselina  
Propilenglikol  
Natrijum-hidroksid  
Voda za injekcije

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

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

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4. 1. Ciljne vrste životinja

Goveda i svinje

### 4. 2. Indikacije

**Goveda:**

Lečenje respiratornih bolesti goveda uzrokovanih sa *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pausterella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* osetljivim na tulatromicin. Potrebno je utvrditi postojanje oboljenja u zapatu pre početka preventivne terapije.

Lečenje infektivnog bovinog keratokonjunktivitisa (IBK) uzrokovanih sa *Moraxella bovis*

**Svinje:**

Lečenje i preventiva respiratornih bolesti svinja uzrokovanih sa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae* osetljivim 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.).

Ne daje se kravama u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi

Ne daje se steonim kravama i junicama 2 meseca pre telenja ukoliko se njihovo mleko koristi u ishrani ljudi.

#### 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

Lek dat subkutano kod goveda često izaziva prolazni bol i otok na mestu ubrizgavanja koji može da perzistira do 30 dana. Takve reakcije nisu primećene kod svinja posle intramuskularne aplikacije.

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

Za definisanje učestalosti mogućih neželjenih dejstava koristi se sledeća konvencija:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju neželjene reakcije tokom tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1 000 životinja)
- retke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja)
- vrlo retke (manje od 1 životinje od 10 000 životinja, uključujući i izolovane slučajeve)

#### 4. 7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Laboratorijske studije na pacovima i kunićima nisu pokazale teratogene, fetotoksične ili maternotoksične efekte. Bezbedna primena tulatromicina tokom graviditeta i laktacije još uvek nije dokazana kod goveda i svinja. 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 linkozamina.

#### 4. 9. Doziranje i način primene

##### Goveda

Lek se aplikuje jednokratno, subkutano u dozi od 2.5 mg tulatromicina/kg telesne mase (ili 1 mL/40 kg telesne mase). Ako volumen za ubrizgavanje prelazi 7.5 mL (goveda preko 300 kg telesne mase) daje se na dva ili više mesta.

##### Svinje

Lek se aplikuje jednokratno, intramuskularno u vrat u dozi od 2.5 mg tulatromicina/kg telesne mase (ili 1 mL/40 kg telesne mase). Ako volumen za ubrizgavanje prelazi 2 mL (svinje preko 80 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 goveda 3, 5 ili 10 puta veća doza od preporučene dovodi do prolaznih promena na mestu aplikacije, nelagodnost koja se manifestuje mahanjem glavom, udaranjem nogom o zemlju i privremenim gubitkom apetita. Blaga miokardijalna degeneracija je primećena kod goveda koja su primila 5 do 6 puta veću dozu od preporučene.

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

Goveda (za meso i iznutrice) - 22 dana.

Svinje (za meso i iznutrice) - 13 dana.

Ne daje se kravama u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi. Ne daje se steonim kravama i junicama 2 meseca pre teljenja ukoliko se njihovo mleko koristi u ishrani ljudi.

### 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*.

Tulatromicin je *in vitro* takođe delotvoran protiv *Moraxella bovis*, uzročnika infektivnog bovinog keratokonjunktivitisa (IBK).

Rezistencija na makrolide se može se razviti genskim mutacijama, enzimskim modifikacijama i putem plazmida.

## 5. 2. Farmakokinetički podaci

Tulatromicin dat subkutano govedima u dozi od 2.5 mg/kg telesne mase karakteriše brza resorpcija i spora eliminacija. Maksimalna koncentracija ( $C_{max}$ ) u plazmi postiže se 30 minuta posle aplikacije (0.5 µg/mL). Koncentracija tulatromicina u plućima je veća od one u plazmi. Postoje čvrsti dokazi o akumuliranju tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Koncentracija u plazmi sporo opada tako da je poluvreme eliminacije ( $T_{1/2}$ ) 90 časova. Bioraspoloživost tulatromicina datog subkutano kod goveda iznosi približno 90%.

Kod svinja, tulatromicin dat 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) postiže 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. Koncentracija u plazmi sporo opada tako da je poluvreme eliminacije 91 sat. 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  
Limunska kiselina anhidrovana  
Hlorovodonična kiselina  
Natrijum-hidroksid

---

Propilenglikol  
Voda za injekcije

## 6. 2. Inkompatibilnost

Usled nedostatka studija inkompatibilnosti, Draxxin se ne sme mešati sa drugim proizvodima.

## 6. 3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine  
Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana

## 6. 4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Uslovi čuvanja gotovog proizvoda: 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

Primarno pakovanje: staklena bočica (tip I) zatvorena hlorobutil čepom obloženim fluoropolimerom i aluminijumskim poklopcem. zapremina bočica 50 mL i 100 mL  
Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu .

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## 6. 6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd  
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd, Srbija

## 8. BROJ DOZVOLE

Pakovanje 1 x 50 mL: **323-01-00186-16-001**  
Pakovanje 1 x 100 mL: **323-01-00187-16-001**

## 9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

13.10.2011./25.08.2016.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Broj rešenja: **323-01-00186-16-001** od **25.08.2016.** za lek **Draxxin 100 mg/mL, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 50 mL**  
Broj rešenja: **323-01-00187-16-001** od **25.08.2016.** za lek **Draxxin 100 mg/mL, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 mL**

25.08.2016.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.