

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Draxxin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активна субстанция:

Tulathromycin 100 mg/ml

### Експципенти:

Monothioglycerol 5 mg/ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен, безцветен до слабо жълтеникав разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и овце.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

#### Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, които са чувствителни на tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

Лечение на инфекциозен кератоконюнктивит по говедата, свързан с *Moraxella bovis*, чувствителна на tulathromycin.

#### Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, които са чувствителни на tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само ако се очаква разболяване на свинете до 2-3 дни.

#### Овце

Лечение на начален стадий на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), асоцииран с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно приложение.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от ексципиентите.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Възниква кръстосана резистентност с други макролиди. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

Овце:

Ефикасността на антимикробното третиране при копитен гнилец може да бъде намалена от странични фактори, като влажна постеля или неподходящ мениджмънт на фермата. Поради тази причина лечението на копитен гнилец трябва да се съпътства от допълнителни мерки за грижа към стадото, като например предоставяне на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за уместно. Ефикасността на tulathromycin при овце с тежко изразени клинични признаци или хронична форма на копитен гнилец, е ограничена, следователно приложението му е уместно само в началните стадии на копитен гнилец.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробни политики. Употребата на продукта по начин, различен от описания в инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tulathromycin и може да намали ефикасността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Tulathromycin дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнения за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например чрез появата на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, подуване на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Подкожното приложение на този ветеринарномедицински продукт при говеда много често причинява преходни болезнени реакции и оток в мястото на инжектиране, които могат да са с продължителност до 30 дни. Не са забелязани подобни реакции при прасета и овце след интрамускулно инжектиране.

Патоморфологичните реакции в мястото на инжектиране (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение), са много чести и се наблюдават в продължение на около 30 дни след инжектиране при говеда и прасета.

При овцете преходните признаци на дискомфорт (треперене на главата, триене в мястото на инжектиране, отдръпване) са много чести след интрамускулно инжектиране. Тези признаци отшумяват за няколко минути.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### Говеда

Подкожно приложение.

Еднократно подкожно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.). При лечение на говеда с телесна маса над 300 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

##### Свине

Интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.) във врата.

При лечение на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 2 ml.

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване са налице, ако състоянието се е влошило или при рецидив на болестта, лечението трябва да се промени като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

#### Овце

Интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.) във врата.

За осигуряване на правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-прецизно, за да се избегне прилагане на по-ниска от необходимата доза. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократна употреба, за да се избегне прекомерното дупчене на тапата.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

При говеда, на които е поставена три, пет или десет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на апетита за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с телесна маса около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник се наблюдава и куцота.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми, които се дължат на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват движение назад, тръскане на глава, триене на мястото на инжектиране, лягане и ставане, блеене.

#### **4.11 Карентни срокове**

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, макролиди  
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01FA94.

## 5.1 Фармакодинамични свойства

Tulathromycin е полусинтетично антиминобно средство от групата на макролидите, което се извлича от ферментационен продукт. Различава се от другите макролиди по това, че има по-дълъг период на действие, което от части се дължи на трите аминок-групи; по тази причина е класифициран в химическата подгрупа триамилиди.

Макролидите са бактериостатични антибиотици и инхибират основния протеинов биосинтез чрез селективно свързване с бактериалната рибозомна РНК. Те действат като стимулират отделянето на пептидил-ТРНК от рибозомата по време на транслационния процес.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериални патогени, най-често свързани с респираторните болести при говеда и свине, респективно. Увеличени МИС (минимална инхибираща концентрация) стойности са открити при някои изолати на *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*. При *in vitro* изследвания е доказана активност срещу *Dichelobacter nodosus (vir)*, бактериалния патоген, най-често свързан с инфекциозния пододерматит (копитен гнилец) при овцете.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Moraxella bovis*, бактериален патоген, най-често свързан с инфекциозния кератоконюнктивит при говедата (БК).

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за tulathromycin срещу *M. haemolytica*, *P. multocida* и *H. somni* от говежди респираторен произход и *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  чувствителни и устойчиви  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ . За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . CLSI също така публикува клинични граници за tulathromycin въз основа на дисково-дифузионен метод (документ CLSI VET08, 4-то издание, 2018 г.). Няма налични клинични граници за *H. parasuis*. Нито EUCAST, нито CLSI са разработили стандартни методи за тестване на антибактериални агенти срещу ветеринарни видове *Mycoplasma* и следователно не са определени критерии за тълкуване.

Резистентност към макролидите може да се развие при мутации на гените кодиращи рибозомната РНК (рРНК) или някои рибозомни протеини; чрез ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК, обикновено поражда кръстосана резистентност към ликозамидите и стрептограмини от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); ензимна инактивация или чрез отделяне на макролидите. MLS<sub>B</sub> резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или плазмидите и може да бъде предавана, когато се асоциира с транспозони, плазмиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към неговите антиминобни свойства, tulathromycin показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства в експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфоядрени клетки (PMN; неутрофили), tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на проинфламаторни медиатори левкотриени В4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителен и проресолвинг липид липоксин А4.

## 5.2 Фармакокинетични особености

При говедата фармакокинетичния профил на tulathromycin при подкожно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м. се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от високо разпределение и бавна елиминация. Максималната концентрация ( $C_{max}$ ) в плазмата е приблизително 0,5  $\mu\text{g/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата ( $T_{max}$ ). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна концентрация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin в мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация ( $t_{1/2}$ ) от 90 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпространение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ) определено след интравенозно приложение е 11 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след подкожно прилагане при говеда е приблизително 90%.

При свине, фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза 2,5 mg на kg т.м. също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране последвано от високо разпределение и бавна елиминация. Максималната концентрация ( $C_{max}$ ) в плазмата е приблизително 0,6  $\mu\text{g/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата ( $T_{max}$ ). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна концентрация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация ( $t_{1/2}$ ) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпространение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ) определено след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

При овце фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м., достига максимална плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) от 1,19  $\mu\text{g/ml}$  за приблизително 15 минути ( $T_{max}$ ) след приложение и има полуживот на елиминиране ( $t_{1/2}$ ) 69,7 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е приблизително 60-75%. Нивото на разпространение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ), определено след интравенозно приложение е 31,7 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при овце е 100%.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Monothioglycerol  
Propylene glycol  
Citric acid  
Hydrochloric acid  
Sodium hydroxide  
Water for injections

### 6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Първична опаковка: Стъклен флакон тип 1 със запушалка от обвита с флуорополимер хлобутилова тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковката: Картонена кутия, съдържаща един флакон.

Размери на флакона: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 ml.  
Флаконите от 500 ml да не се използват за свине и овце.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/03/041/001 (20 ml)  
EU/2/03/041/002 (50 ml)  
EU/2/03/041/003 (100 ml)  
EU/2/03/041/004 (250 ml)  
EU/2/03/041/005 (500 ml)

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/11/2003.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 19/09/2008.



## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на Интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Draxxin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активна субстанция:

Tulathromycin 25 mg/ml

### Експципенти:

Monothioglycerol 5 mg/ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен, безцветен до слабо жълтеникав разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, които са чувствителни на tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само ако се очаква разболяване на прасетата до 2-3 дни.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от експципентите.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Възниква кръстосана резистентност с други макролиди. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикуробни политики. Употребата на продукта по начин, различен от описания в инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tulathromycin и може да намали ефикасността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Tulathromycin дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнения за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например чрез появата на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, подуване на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Патоморфологични реакции в мястото на инжектиране (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) се наблюдават в продължение на около 30 дни след инжектиране.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Дозировка и начин на приложение**

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml на 10 kg т.м.) във врата.

При лечение на свине с телесна маса над 40 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 4 ml.

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване са налице, ако състоянието се е влошило или при рецидив на болестта, лечението трябва да се промени, като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

За осигуряване на правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-прецизно, за да се избегне прилагане на по-ниска от необходимата доза. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократна употреба, за да се избегне прекомерно дупчене на тапата.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

При млади прасета с телесна маса около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник се наблюдава и куцота.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, макролиди  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA94.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Tulathromycin е полусинтетично антимикубно средство от групата на макролидите, което се извлича от ферментационен продукт. Различава се от другите макролиди по това, че има по-дълъг период на действие, което от части се дължи на трите аминокислотни групи; по тази причина е класифициран в химическата подгрупа триамилиди.

Макролидите са бактериостатични антибиотици и инхибират основния протеинов биосинтез чрез селективно свързване с бактериалната рибозомна РНК. Те действат като стимулират отделянето на пептидил-тРНК от рибозомата по време на транслационния процес.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериални патогени, най-често свързани с респираторните болести при свинете. Увеличени MIC (минимална инхибираща концентрация) стойности са открити при някои изолати на *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за tulathromycin срещу *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  чувствителни и устойчиви  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI също така публикува клинични граници за tulathromycin въз основа на дисково-дифузионен метод (документ CLSI VET08, 4-то издание, 2018 г.). Няма налични клинични граници за *H. parasuis*. Нито EUCAST, нито CLSI са разработили стандартни методи за тестване на антибактериални агенти срещу ветеринарни видове *Mycoplasma* и следователно не са определени критерии за тълкуване.

Резистентност към макролидите може да се развие при мутации на гените, кодиращи рибозомната РНК (рРНК) или някои рибозомни протеини; чрез ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК, обикновено поражда кръстосана резистентност към ликозамидите и стрептограмини от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); ензимна инактивация или чрез отделяне на макролидите. MLS<sub>B</sub> резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или плазмидите и може да бъде предавана, когато се асоциира с транспозони, плаزمиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към неговите антимикробни свойства, tulathromycin показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства в експериментални проучвания. При свински полиморфоядрени клетки (PMN; неутрофили), tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на проинфламаторни медиатори левкотриени В4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителен и проресолвинг липид липоксин А4.

## 5.2 Фармакокинетични особености

При свине, фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза 2,5 mg на kg т.м. също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране последвано от високо разпределение и бавна елиминация. Максималната концентрация (C<sub>max</sub>) в плазмата е приблизително 0,6  $\mu\text{g/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T<sub>max</sub>). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна концентрация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация (t<sub>1/2</sub>) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпространение в стационарно състояние (V<sub>ss</sub>) определено след интравенозно приложение е 13,2 L/kg.

Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Monothioglycerol

Propylene glycol  
Citric acid  
Hydrochloric acid  
Sodium hydroxide  
Water for injections

## **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Първична опаковка: Стъклен флакон тип 1 със запушалка от обвита с флуорополимер хлобутилова тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковката: Картонена кутия, съдържаща един флакон.

Размери на флакона: 50 ml, 100 ml и 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/03/041/006 (50 ml)  
EU/2/03/041/007 (100 ml)  
EU/2/03/041/008 (250 ml)

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/11/2003.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 19/09/2008.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на Интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- B. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**



## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя /производителите/ отговорни за пускане на партидите в продажба:

Draxxin 100 mg/ml:  
FAREVA AMBOISE  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
ФРАНЦИЯ

или

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
ИСПАНИЯ

Draxxin 25 mg/ml:  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
БЕЛГИЯ

или

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
ИСПАНИЯ

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция в Драхxin е разрешена субстанция както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010.

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Tulathromycin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-de-can-15-one , изразени като еквиваленти на tulathromycin	Овце, кози	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Мускули Мазнин Черен дроб Бъбреци	Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко предназначено за консумация от хора	Антиинфекциозни средства/ Антибиотици
		Говеда	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Мускули Мазнини Черен дроб Бъбреци		
		Свине	800 µg/kg 300 µg/kg  4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Мускули Кожа + мазнини в естествено съотношение Черен дроб Бъбреци		

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

## Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Draxxin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце  
tulathromycin

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, свине и овце.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: За подкожно приложение.  
Свине и овце: За интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:  
Месо и вътрешни органи:  
Говеда: 22 дни.  
Свине: 13 дни.

Овце: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/03/041/001 (20 ml)

EU/2/03/041/002 (50 ml)

EU/2/03/041/003 (100 ml)

EU/2/03/041/004 (250 ml)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (500 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Draxxin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда  
tulathromycin

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

500 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.  
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.



**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/03/041/005

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (50ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Draxxin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине  
tulathromycin

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Свине.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 13 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/03/041/006 (50 ml)  
EU/2/03/041/007 (100 ml)  
EU/2/03/041/008 (250 ml)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ФЛАКОН (100 ml / 250 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Draxxin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце  
tulathromycin



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml  
250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, свине и овце.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: s.c.  
Свине и овце: i.m.

Преди употреба прочети листовката.

## **8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 22 дни.

Свине: 13 дни.

Овце: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

## **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

## **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

След пробиване, използвайте преди...

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

## **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

## **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/03/041/003 (100 ml)  
EU/2/03/041/004 (250 ml)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ФЛАКОН (500 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Draxxin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда  
tulathromycin

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

500 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 22 дни

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.  
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.



**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

След пробиване, използвайте преди...

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/03/041/005

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ФЛАКОН (100 ml / 250 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Draxxin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине  
tulathromycin

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml  
250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Свине.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 13 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

След пробиване, използвайте преди...

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/03/041/007 (100 ml)

EU/2/03/041/008 (250 ml)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП  
ФЛАКОНИ (20 ml / 50 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Draxxin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце  
tulathromycin



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

20 ml  
50 ml

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: s.c.  
Свине и овце: i.m.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:  
Месо и вътрешни органи:  
Говеда: 22 дни.  
Свине: 13 дни.  
Овце: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}  
След пробиване, използвайте преди...

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП  
ФЛАКОНИ (50 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Draxxin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине  
tulathromycin

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

50 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

i.m.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Месо и вътрешни органи: 13 дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}  
След пробиване, използвайте преди...

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**Draxxin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

FAREVA AMBOISE  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Rocé-sur-Cisse  
ФРАНЦИЯ

или

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
ИСПАНИЯ

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Draxxin 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце  
Tulathromycin

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Tulathromycin	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

Прозрачен безцветен до слабо жълтеникав инжекционен разтвор.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**Говеда**

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда, свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, които са чувствителни на tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата.

Лечение на инфекциозен кератоконюнктивит по говедата, свързан с *Moraxella bovis*, чувствителна на tulathromycin.



## **Свине**

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, които са чувствителни на tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само, ако се очаква разболяване на свинете до 2-3 дни.

## **Овце**

Лечение на начален стадий на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), асоцииран с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно приложение.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Подкожното приложение на този ветеринарномедицински продукт при говеда много често причинява преходни болезнени реакции и оток в мястото на инжектиране, които могат да са с продължителност до 30 дни. Не са забелязани подобни реакции при прасета и овце след интрамускулно инжектиране. Патоморфологичните реакции в мястото на инжектиране (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) са много чести и се наблюдават в продължение на около 30 дни след инжектиране при говеда и прасета.

При овцете преходните признаци на дискомфорт (треперене на главата, триене в мястото на инжектиране, отдръпване) са много чести след интрамускулно инжектиране. Тези признаци отшумяват за няколко минути.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, свине и овце



## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

### **Говеда**

2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.).

Еднократно подкожно инжектиране. При лечението на говеда с т.м. над 300 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

### **Свине**

2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.)

Еднократно интрамускулно инжектиране във врата. При лечение на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 2 ml.

### **Овце**

2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml/40 kg т.м.)

Еднократно интрамускулно инжектиране във врата.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване са налице, ако състоянието се е влошило или при рецидив на болестта, лечението трябва да се промени като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

За осигуряване на правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-прецизно, за да се избегне прилагане на по-ниска от необходимата доза. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократна употреба, за да се избегне прекомерното дупчене на тапата.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава употребата на продукта при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

## **11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Възниква кръстосана резистентност с други макролиди. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

Овце:

Ефикасността на антимикробното третиране при копитен гнилец може да бъде намалена от странични фактори, като влажна постеля или неподходящ мениджънт на фермата. Поради тази причина лечението на копитен гнилец трябва да се съпътства от допълнителни мерки за грижа към стадото, като например предоставяне на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за уместно. Ефикасността на tulathromycin при овце с тежко изразени клинични признаци или хронична форма на копитен гнилец, е ограничена, следователно приложението му е уместно само в началните стадии на копитен гнилец.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробни политики. Употребата на продукта по начин, различен от описания в инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tulathromycin, и може да намали ефикасността на лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Tulathromycin дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнения за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например чрез появата на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, подуване на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При говеда, на които е поставена три, пет или десет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото, на което е поставена инжекцията и включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на апетита за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от предписаната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с телесна маса около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото, на което е поставена инжекцията и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крак, се наблюдава и куцота.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми, които се дължат на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват движение назад, тръскане на глава, триене на мястото на инжектиране, лягане и ставане, блеене.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на Интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Tulathromycin е полусинтетично антимикубно средство от групата на макролидите, което се извлича от ферментационен продукт. Различава се от другите макролиди по това, че има по-дълъг период на действие, което от части се дължи на трите аминок-групи; по тази причина е класифициран в химическата подгрупа триамилиди.

Макролидите са бактериостатични антибиотици и инхибират основния протеинов биосинтез чрез селективно свързване с бактериалната рибозомна РНК. Те действат като стимулират отделянето на пептидил-тРНК от рибозомата по време на транслационния процес.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериални патогени, най-често свързани с респираторните болести при говеда и свине, респективно. Увеличени МИС (минимална инхибираща концентрация) стойности са открити при някои изолати на *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*. При *in vitro* изследвания е доказана активност срещу *Dichelobacter nodosus (vir)*, бактериален патоген, който най-често се свързва с инфекциозен пододерматит (копитен гнилец) при овцете.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Moraxella bovis*, бактериален патоген, най-често свързан с инфекциозния кератоконюнктивит при говедата.

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за tulathromycin срещу *M. haemolytica*, *P. multocida* и *H. somni* от говежди респираторен произход и *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  чувствителни и устойчиви  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ . За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . CLSI също така публикува клинични граници за tulathromycin въз основа на дисково-дифузионен метод (документ CLSI VET08, 4-то издание, 2018 г.). Няма налични клинични граници за *H. parasuis*. Нито EUCAST, нито CLSI са разработили стандартни методи за тестване на антибактериални агенти срещу ветеринарни видове *Mycoplasma* и следователно не са определени критерии за тълкуване.

Резистентност към макролидите може да се развие при мутации на гените кодиращи рибозомната РНК (рРНК) или някои рибозомни протеини; чрез ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК, обикновено поражда кръстосана резистентност към ликозамидите и стрептограмини от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); ензимна инактивация или чрез отделяне на макролидите. MLS<sub>B</sub> резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или плазмидите и може да бъде предавана, когато се асоциира с транспозони, плазмиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към неговите антимикубни свойства, tulathromycin показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства в експериментални проучвания. При говежди и свински полиморфоядрени клетки (PMN; неутрофили), tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на проинфламаторни медиатори левкотриени В4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителен и проресолвинг липид липоксин А4.

При говедата фармакокинетичния профил на tulathromycin при подкожно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м. се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране, последвано от бързо разпространение и бавна елиминация. Максималната концентрация (C<sub>max</sub>) в плазмата е приблизително 0,5  $\mu\text{g/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата (T<sub>max</sub>). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-

високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна концентрация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация ( $t_{1/2}$ ) от 90 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпространение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ) определено след интравенозно приложение е 11 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след подкожно прилагане при говеда е приблизително 90%.

При свине, фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза 2,5 mg на kg т.м. също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране последвано от високо разпределение и бавна елиминация. Максималната концентрация ( $C_{max}$ ) в плазмата е приблизително 0,6  $\mu\text{g/ml}$ ; тази стойност се постига около 30 минути след прилагане на дозата ( $T_{max}$ ). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна концентрация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация ( $t_{1/2}$ ) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпространение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ) определено след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

При овце фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно прилагане на единична доза 2,5 mg на kg т.м., достига максимална плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) от 1,19  $\mu\text{g/ml}$  за приблизително 15 минути ( $T_{max}$ ) след приложение и има полуживот на елиминиране ( $t_{1/2}$ ) 69,7 часа. Степента на свързване с плазмените протеини е приблизително 60-75%. Нивото на разпространение в стационарно състояние ( $V_{ss}$ ), определено след интравенозно приложение е 31,7 L /kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при овце е 100%.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара. Флаконите 500 ml да не се използват за свине и овце.

**ЛИСТОВКА:**  
**Draxxin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

или

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
ИСПАНИЯ

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Draxxin 25 mg/ml инжекционен разтвор за свине  
Tulathromycin

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Tulathromycin	25 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

Прозрачен безцветен до слабо жълтеникав инжекционен разтвор.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете, свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, и *Bordetella bronchiseptica*, които са чувствителни на tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяването в групата. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само, ако се очаква разболяване на прасетата до 2-3 дни.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Патоморфологични реакции в мястото на инжектиране (включително обратими промени с конгестия, оток, фиброза и кръвотечение) се наблюдават в продължение на около 30 дни след инжектиране.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Свине.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Единократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентна на 1 ml/10 kg т.м.) във врата.

При лечение на свине с телесна маса над 40 kg разпределете дозата така, че в едно място да не бъдат инжектирани повече от 4 ml.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след поставяне на инжекцията да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване са налице, ако състоянието се е влошило или при рецидив на болестта, лечението трябва да се промени като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

За осигуряване на правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-прецизно, за да се избегне прилагане на по-ниска от необходимата доза. При флаконите за многократна употреба използвайте игла за аспирация или спринцовка за многократна употреба, за да се избегне прекомерно дупчене на тапата.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.



Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Възниква кръстосана резистентност с други макролиди. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Прилагането на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това е невъзможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на микроорганизмите, срещу които е предназначен ВМП.

При прилагане на продукта да се вземат под внимание официалната, национална и регионална антимикробни политики. Употребата на продукта по начин, различен от описания в инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tulathromycin, и може да намали ефикасността от лечението с други макролиди, линкозамиди и стрептограмини от група В, поради възможна кръстосана резистентност.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Tulathromycin дразни очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритем) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнения за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например чрез появата на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, подуване на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:  
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При млади прасета с телесна маса около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от предписаната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват по-засилено квичене и безпокойство. При инжектиране в задния крайник, се наблюдава и куцота.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на Интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Tulathromycin е полусинтетично антиминобно средство от групата на макролидите, което се извлича от ферментационен продукт. Различава се от другите макролиди по това, че има по-дълъг период на действие, което от части се дължи на трите аминок-групи; по тази причина е класифициран в химическата подгрупа триамилиди.

Макролидите са бактериостатични антибиотици и инхибират основния протеинов биосинтез чрез селективно свързване с бактериалната рибозомна РНК. Те действат като стимулират отделянето на пептидил-ТРНК от рибозомата по време на транслационния процес.

Tulathromycin притежава *in vitro* активност срещу *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериални патогени, най-често свързани с респираторните болести при свинете. Увеличени MIC (минимална инхибираща концентрация) стойности са открити при някои изолати на *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Институтът за клинични и лабораторни стандарти CLSI е определил клинични граници за tulathromycin срещу *P. multocida* и *B. bronchiseptica* от свински респираторен произход, като  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  чувствителни и устойчиви  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . За *A. pleuropneumoniae* от свински респираторен произход границата на чувствителност е определена на  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI също така публикува клинични граници за tulathromycin въз основа на дисково-дифузионен метод (документ CLSI VET08, 4-то издание, 2018 г.). Няма налични клинични граници за *H. parasuis*. Нито EUCAST, нито

CLSI са разработили стандартни методи за тестване на антибактериални агенти срещу ветеринарни видове *Mycoplasma* и следователно не са определени критерии за тълкуване.

Резистентност към макролидите може да се развие при мутации на гените, кодиращи рибозомната РНК (рРНК) или някои рибозомни протеини; чрез ензимна модификация (метилация) на участък 23S рРНК, обикновено поражда кръстосана резистентност към ликозамидите и стрептограмини от група Б (MLS<sub>B</sub> резистентност); ензимна инактивация или чрез отделяне на макролидите. MLS<sub>B</sub> резистентността може да бъде придобита или предизвикана. Резистентността може да бъде кодирана в хромозомите или плазмидите и може да бъде предавана, когато се асоциира с транспозони, плазмиди, интегративни и конюгативни елементи. Освен това геномната пластичност на *Mycoplasma* се усилва от хоризонталния трансфер на големи хромозомни фрагменти.

В допълнение към неговите антимикробни свойства, tulathromycin показва и имуномодулиращи и противовъзпалителни свойства в експериментални проучвания. При свински полиморфоядрени клетки (PMN; неутрофили), tulathromycin стимулира апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и отстраняването на мъртвите клетки от макрофагите. Той намалява производството на проинфламаторни медиатори левкотриени B4 и CXCL-8 и стимулира производството на противовъзпалителен и проресолвинг липид липоксин A4.

При свине, фармакокинетичния профил на tulathromycin при интрамускулно приложение на единична доза 2,5 mg на kg т.м. също се характеризира с бързо и екстензивно резорбиране последвано от високо разпределение и бавна елиминация. Максималната концентрация (C<sub>max</sub>) в плазмата е приблизително 0,6 µg/ml; тази стойност се постига около 30 min след прилагане на дозата (T<sub>max</sub>). Нивата на концентрация на tulathromycin в белодробните хомогенати са значително по-високи от тези в плазмата. Има безспорни доказателства за значителна концентрация на tulathromycin в неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Въпреки това *in vivo* концентрацията на tulathromycin на мястото на инфекцията в белите дробове не е известна. Пиковите концентрации са последвани от бавно намаляване на въздействието върху организма с явна полу-елиминация (t<sub>1/2</sub>) от 91 часа в плазмата. Процентът на свързване с плазмените протеини е нисък, приблизително 40%. Нивото на разпространение в стационарно състояние (V<sub>ss</sub>) определено след интравенозно приложение е 13,2 L/kg. Бионаличността на tulathromycin след интрамускулно приложение при свине е приблизително 88%.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.