

---

**PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA LIJEK**

---

## NAZIV

Draxxin  
tulatromicin (100 mg/ml)  
Goveda , svinje, ovce

## SASTAV:

### Aktivne supstance:

Tulatromicin 100 mg

### Pomoćna sredstva:

monotioglicerol 5 mg  
limunska kiselina bezvodna,  
hlorovodonična kiselina,  
natrijum-hidroksid,  
propilenglikol,  
voda za injekcije.

## INDIKACIJE

### Goveda:

za liječenje respiratornih bolesti uzrokovanih sa *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* i *Mycoplasma bovis* osjetljivim na tulatromicin.

### Svinje:

za liječenje respiratornih bolesti uzrokovanih sa *Actinobacillus pleropneumoniae*,  
*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* osjetljivim na tulatromicin

### Ovce:

Za liječenje ranog stadijuma infektivnog pododermatitisa, (zarazne šepavosti), povezanog sa *Dichelobacter nodosus*, što zahteva sistemsku terapiju.

## KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se životinjama preosjetljivim na makrolidne antibiotike.

Ne daje se istovremeno sa drugim antibioticima iz grupe makrolida i linkozamida.

Ne daje se kravama u laktaciji ukoliko se njihovo mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Ne daje se gravidnim životinjama.

Ne daje se teladi, prasadi i janjadi.

## NEŽELJENE REAKCIJE

Lijek dat subkutano kod goveda često izaziva prolaznu bol i otok na mjestu aplikacije koji može da perzistira do 30 dana. Takve reakcije nisu primjećene kod svinja poslije 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 goveda i svinja.

---

Nakon intramuskularne primene kod **ovaca** vrlo su učestali znaci kao što su:  
(trešenje glavom, trljanje mesta aplikacije, povlačenja u sebe). Znaci nestaju u roku od nekoliko minuta.

**CILJANE VRSTE :**

**Goveda, svinje, ovce**

**DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:**

***Goveda:***

2.5 mg tulatromicina/kg tjelesne mase (ili 1 ml/40 kg tjelesne mase)

***Svinje:***

2.5 mg tulatromicina/kg tjelesne mase (ili 1 ml/40 kg tjelesne mase)

***Ovce:***

2,5 mg tulatromicina /kg telesne mase (ili 1ml/40 kg telesne mase)

**NAPOMENA**

*Govedima* se lijek aplicira jednokratno s.c. Ako volumen koji se aplicira prelazi 7.5 ml (goveda preko 300 kg tjelesne mase) daje se na dva ili više mjesta.

*Svinjama* se lijek aplicira jednokratno i.m. Ako volumen koji se aplicira prelazi 2 ml (svinje preko 80 kg tjelesne mase) daje se na dva ili više mjesta.

Preporučuje se tretiranje životinja u ranom stadiju bolesti i procjenjivanje odgovora organizma na terapiju u prvih 48 sati nakon terapije. Ako su klinički znaci bolesti ostali nepromjenjeni ili se pogoršali, provjeriti valjanost dijagnoze, te eventualno promjeniti terapiju korištenjem drugog antibiotika.

*Ovcama* se lijek aplicira jednokratno intramuskularno u vrat u dozi od 2,5 mg tulatromicina /kg telesne mase (ili 1ml/40 kg telesne mase)

**SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:**

Da bi se osiguralo pravilno doziranje, potrebno je što preciznije odrediti telesnu masu kako bi se izbjeglo subdoziranje. Da se čep na bočici ne bi nepotrebno probadao, savjetuje se korišćenje posebne igle za navlačenje ili automatski špric za višekratno davanje.

**KARENCA:**

Meso i organi goveda: 22 dana.

Svinje ( meso i iznutrice) - 13 dana

Ovce (meso i iznutrice) - 16 dana

Lijek se ne upotrebljava kod životinja čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Lijek se ne upotrebljava kod gravidnih životinja.

Lijek se ne upotrebljava u liječenju teladi, prasadi i janjadi.

---

## **SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :**

Uslovi čuvanja gotovog proizvoda: u originalnoj ambalaži.

Ne zahteva posebne uslove čuvanja.

## **SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU**

**Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama:**

Ako lijek dodje u kontakt sa očima, oči odmah isprati čistom vodom

Ako lijek dodje u kontakt sa kožom, izloženo mesto oprati vodom i sapunom.

Posle primjene lijeka, oprati ruke.

U slučaju samoubrizgavanja odmah potražiti savet ljekara i pokazati mu uputstvo za korišćenje lijeka.

### **Korišćenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja**

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

### **Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima**

#### **Interakcije**

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

### **Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nepredvidjenih situacija , protivotrovi), u slučaju potrebe**

Kod goveda 3, 5 ili 10 puta veća doza od preporučene dovodi do prolaznih promijena 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 svinja koje su dobile 3-5 puta veću dozu od propisane, dolazi do prolaznih promijena na mestu aplikacije i nemira životinje. Takodjer je primijećeno hramanje životinje kad je lek aplikovan u zadnju nogu.

Kod ovaca, koje su dobile tri ili pet puta veću dozu od preporučene, zabeleženi su samo prolazni znaci nelagodnosti na mestu aplikacije, hodanje unazad, trešenje glavom , trljanje na mestu ubrizgavanja , ležanje I ustajanje , blejanje...

### **Inkompatibilnost**

Usled nedostatka studija inkompatibilnosti, Draxxin se ne smije miješati s drugim proizvodima.

---

**Specijalna upozorenja za neupotrebjene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima:**  
Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom. (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

**PAKOVANJE:**

Bočica od 50 i 100 ml.

**ROK UPOTREBE**

Označen je na opremi (3 godine). Načetu bočicu lijeka potrebno je utrošiti za 28 dana

**NAČIN IZDAVANJA :**

Izdaje se na veterinarski recept

**BROJ I DATUM RJEŠENJA:** UP-I-06-2-24/17-683/17 J.B, od 21. decembra 2017. godine

**PROIZVODJAČ**

FAREVA AMBOISE

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba

Vall de Bianya

17813 Gerona

Spain

**ZASTUPNIK:**

THE HEADHUNTER D.O.O.

Maršala tita 28

Poslovnica zastupanja Zoetis za BiH

Fra Andjela Zvizdovića 1/20

71000 Sarajevo BiH

BOSNA I HERCEGOVINA