
UPUTSTVO ZA LIJEK

DRAXXIN 100mg /mL 1x50mL, 1x100mL

NAZIV

Draxxin

Rastvor za injekciju
tulatromicin (100 mg/ml)
goveda , svinje, ovce

SASTAV:

Aktivne supstance:

Tulatromicin 100 mg/mL

Pomoćna sredstva:

monotioglicerol 5 mg/mL
limunska kiselina bezvodna, klorovodonična kiselina, natrijum-hidroksid,
propilenglikol,
voda za injekcije.

DJELOVANJE

Tulatromicin je antibiotik iz grupe makrolida čiji se mehanizam djelovanja zasniva na direktnoj inhibiciji sinteze proteina u ćelijama bakterija nakon što se veže za 50S subjedinicu ribozoma. To dovodi do prekida diobe bakterijske ćelije i posljedično njene smrti. Tulatromicin se akumulira u polimorfonuklearnim i alveolarnim makrofagima, koji učestvuju u imunom odgovoru na infekciju u plućima i polako se otpušta u ekstracelularni prostor gdje direktno djeluje na uzročnike respiratornih infekcija. Pospješuje apoptozu neutrofilnih granulocita aktivacijom kaspaze -3 i smanjuje akumulaciju leukotriena B4 u plućima inficiranih životinja, a također inhibira sekreciju CXCL-8 i indukuje kaspaza-3-ovisnu apoptozu neutrofilnih granulocita, koje fagocitiraju makrofagi goveda. Ovo za posljedicu ima potpunu rezoluciju oštećenog tkiva i sprečavanje nastanka hronične upale. Makrolidi generalno imaju bakteriostatsko djelovanje, mada mogu biti i baktericidi ukoliko se daju u visokim koncentracijama.

INDIKACIJE

Goveda:

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

Liječenje infektivnog govedjeg keratokonjuktivitisa (IBK) udruženog sa *Moraxella bovis* osjetljivim na tulatromicin.

Svinje:

za liječenje respiratornih bolesti uzrokovanih sa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* osjetljivim na tulatromicin.

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

Ovce:

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

Lijek treba upotrebljavati na osnovu ispitivanja osjetljivosti bakterija izolovanih kod životinja (antibiogram). Prisustvo bolesti/uzročnika u grupi životinja mora biti ustanovljeno pre prije početka korišćenja lijeka.

KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se životinjama preosjetljivim na makrolidne antibiotike ili na bilo koju pomoćnu supstancu.

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.

NEŽELJENE REAKCIJE

Lijek dat subkutano kod goveda često izaziva prolazni bol i otok na mjestu ubrizgavanja koji može da perzistira do 30 dana. Takve reakcije nisu primjećene kod svinja i ovaca nakon intramuskularne aplikacije.

Na mjestu davanja lijeka mogu se pojaviti patomorfološke reakcije, uključujući i reverzibilne reakcije kongestije, edema, fibroze i hemoragija u toku 30 dana nakon aplikacije kod goveda i svinja.

Kod ovaca je nakon intramuskularne aplikacije lijeka gotovo uobičajena pojava prolaznih promijena koje se manifestuju u vidu nelagodnosti (otresanje glavom, trljanje mjesta aplikacije lijeka, izdvajanje), a povlače se za nekoliko minuta.

Učestalost pojave neželjenih reakcija je definisana prema sledećoj konvenciji:

-veoma česta (više od 1 na 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom trajanja jednog tretmana)

-česta (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)

-povremena (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)

-rijetka (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10,000 životinja)

-veoma rijetka (manje od 1 životinje na 10 000 životinja, uključujući izolovane slučajeve)

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJANE VRSTE :

Goveda, svinje, ovce

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:

Goveda:

Subkutana primijena

Jedna subkutana injekcija od 2.5 mg tulatromicina/kg tjelesne mase (ekvivalentno 1mL leka /40 kg tjelesne mase) Kod liječenja goveda tjelesne mase preko 300 kg , podijeliti dozu tako da se na jedno mjesto ne ubrizgava više od 7.5 mL.

Svinje:

Intramuskularna primijena

Jedna intramuskularna injekcija od 2,5 mg tulatromicina/kg tjelesne mase (ili 1mL/40 kg tjelesne mase) u vrat.Kod liječenja svinje tjelesne mase preko 80 kg , podijelite dozu tako da se na jedno mjesto ne ubrizgava više od 2 mL.

Ovce:

Intramuskularna primijena

Jedna intramuskularna injekcija od 2,5 mg tulatromicina /kg tjelesne mase (ili 1mL/40 kg tjelesne mase) u vrat.

SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:

Lijek treba upotrebljavati na osnovu ispitivanja osjetljivosti bakterija izolovanih kod životinja (antibiogram). Prisustvo bolesti/uzročnika u grupi životinja mora biti ustanovljeno pre prije početka korišćenja lijeka.

Kada su u pitanju respiratorne bolesti, savjetuje se liječenje životinja u ranom stadijumu oboljenja i procijena terapije u roku od 48 sati nakon injekcije. Ako se klinički znaci respiratorne bolesti nastave ili ako se pogoršaju , ili ako dodje do relapsa, terapiju treba izmijeniti , koristiti drugi antibiotik i aplicirati ga dok se klinički znaci ne povuku.

Da bi se obezbijedilo pravilno doziranje i izbjeglo subdoziranje treba što tačnije odrediti tjelesnu masu životinje.

Preporučuje se upotreba višedoznog šprica ili aspirirajuće igle ,kada je potrebno primijeniti veći broj doza lijeka i da bi se izbeglo oštećenje zapušača.

KARENCA:

Meso i organi goveda - 22 dana

Meso i organi svinja - 13 dana

Meso i organi ovaca - 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 zahtijeva posebne uslove čuvanja.

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu :

Unakrsna rezistencija se javlja sa drugim makrolidima . Ne davati istovremeno sa antimikrobnim lijekovima sličnog mehanizma delovanja , kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi.

Ovce:

Efikasnost antimikrobnog liječenja zarazne šepavosti mogu umanjiti drugi faktori, kao što su vlaga u okruženju kao i neodgovarajuće upravljanje farmom. Stoga,

liječenje zarazne šepavosti potrebno je sprovoditi zajedno sa poboljšanjem uslova držanja i nege životinja, na primer, uz obezbeđivanje suvog okruženja.

Liječenje benigne zarazne šepavosti antibioticima, ne smatra se adekvatnim.

Tulatromicin je pokazao ograničenu efikasnost kod ovaca sa ozbiljnim kliničkim znacima hronične zarazne šepavosti i zato ga treba primijenjivati samo u ranoj fazi bolesti.

Posebne mijere opreza pri upotrebi lijeka kod životinja

Lijek treba upotrebljavati na osnovu ispitivanja osjetljivosti bakterija izolovanih kod životinja. Ako to nije moguće, terapija se mora odrediti na osnovu lokalnih (regionalnih ili na nivou farme) epidemioloških informacija o osjetljivosti ciljanih bakterija.

Treba uzeti u obzir zvanične, nacionalne i regionalne antimikrobne smjernice prilikom primjene lijeka.

Upotreba ovog lijeka na način koji se razlikuje od upotrebe koja je naznačena u ovom dokumentu, može da poveća prevalencu bakterija otpornih na tulatromicin i može da smanji efikasnost liječenja drugim antibioticima iz grupe makrolida, linkozamida streptogramina grupe B, zbog moguće pojave unakrsne rezistencije.

Ukoliko dodje do pojave alergijskih reakcija na lijek, bez odlaganja primjeniti adekvatnu simptomatsku terapiju.

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

Tulatromicin iritira oči. Ako slučajno dodje u kontakt s očima, odmah isprati oči čistom vodom.. Tulatromicin može izazvati senzibilizaciju u kontaktu sa kožom, što dovodi do npr.crvenila kože(eritem) i/ili dermatitisa. U slučaju nenamernog prosipanja po koži, kožu odmah isprati vodom i sapunom.

Oprati ruke nakon upotrebe.

U slučaju nenamernog samoubrizgavanja, odmah potražiti ljekarski savjet i pokazati ljekaru uputstvo ili etiketu.

Ako postoji sumnja na reakciju preosjetljivosti nakon slučajnog izlaganja (prepoznato po npr.svrabu, otežanom disanju, koprivnjači, oticanju lica, mučnini, povraćanju), treba primjeniti odgovarajuću terapiju. Odmah potražiti savjet ljekara i pokazati mu uputstvo ili etiketu.

Korištenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Laboratorijska ispitivanja na pacovima i kunićima nisu pokazale teratogene, fetotoksične ili maternotoksične efekte.

Bezbijednost lijeka tokom graviditeta i laktacije nije utvrđena.

U ovim slučajevima lijek se može primjeniti jedino na osnovu procjena bezbijednosti i rizika nadležnog veterinara.

Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima

Javlja se unakrsna rezistencija sa ostalim makrolidima. Ne davati simultano sa antiinfektivima koji imaju sličan način djelovanja 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 do 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 neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal:

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanim 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 :

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE:

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

BROJ I DATUM RJEŠENJA:

UP-I-06-2-20/21-2982/22 J.B; od 07. decembra 2022. godine

PROIZVODJAČ

ZOETIS MANUFACTURING & RESEARCH Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon s/n°, Finca La Riba

Vall de Bianya, 17813 Gerona

Spain

ZASTUPNIK:

The Headhunter d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića br. 1, Sarajevo

71000 Sarajevo Bosna i Hercegovina