

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Draxxin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Aktivt stof:

Tulathromycin 25 mg/ml

### Hjælpestof:

Monothioglycerol 5 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs til lysegul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen skal være konstateret inden den metafylaktisk behandling. Draxxin må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til måldyr med overfølsomhed over for antibiotika af macrolid gruppen.  
Bør ikke anvendes samtidigt med andre macrolider eller lincosamider (se pkt. 4.8).

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Behandling skal baseres på følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret.  
Officielle nationale og regionale antibiotikapolitik skal tages i betragtning ved brugen af veterinærlægemidlet.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene straks skylles i rent vand.

Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Patomorfologiske forandringer på injektionsstedet (herunder reversible ændringer af kongestion, ødemer, fibrose og blødninger) findes i omkring 30 dage efter injektion.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke klarlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Krydsresistens med andre macrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

En enkelt injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg legemsvægt) i nakkemusklén.

Til behandling af svin over 40 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 4 ml bliver injiceret på samme sted.

Det anbefales at behandle dyrene i den tidlige fase af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen indenfor 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske tegn på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske tegn er forsvundet.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Det anbefales at benytte en gennemstikskanyle eller automatsprøjte ved gentagne udtag fra beholder for at undgå overdreven gennemhulning af proppen.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis observeret forbigående tegn på ubehag på injektionsstedet samt skrigen og rastløshed. Halthed blev også observeret, når bagbenet var brugt som injektionssted.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 13 dage.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, macrolider.

ATCvet-kode: QJ 01 FA 94.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tulathromycin er et semisyntetisk macrolid antimikrobielt stof, som kommer fra et fermenteringsprodukt. Det udskiller sig fra mange andre macrolider ved den lange virkningstid som delvis skyldes de tre aminogrupper. Derfor er det tildelt den kemiske undergruppebetegnelse triamilid.

Macrolider er bakteriostatiske antibiotika og hæmmer vigtige protein biosynteser takket være den selektive binding til bakterielt ribosom RNA. De virker ved at stimulere spaltningen af peptidyl-tRNA fra ribosomerne under translokationsprocessen.

Tulathromycin er aktivt *in vitro* mod *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*, samt mod *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* de patogene bakterier, som oftest forårsager luftvejsinfektioner hos henholdsvis kvæg og svin. Forhøjede værdier af den mindste hæmmende koncentration (MIC) er fundet i nogle isolater af *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Resistens mod macrolider kan udvikles ved mutation i gener der koder for ribosomal RNA (rRNA) eller nogle ribosomal proteiner; ved enzymatisk modifikation (metylering) af det specifikke 23S rRNA, hvilket ofte giver krydsresistens med lincosamider og gruppe B-streptogramin (MLS<sub>B</sub> resistens); ved enzymatisk inaktivering eller ved macrolid efflux. MLS<sub>B</sub> resistens kan være konstitutiv eller induktiv. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan blive overført i forbindelse med transposomer eller plasmider.

Ud over de antimikrobielle egenskaber udviser tulathromycin immunmodulerende og antiinflammatoriske virkninger i eksperimentelle studier. I både bovine og porcine polymorfonukleære celler (PMN'er, neutrofiler) fremmer tulathromycin apoptose (programmeret celledød) og nedbrydning af apototiske celler af makrofager. Det nedsætter produktionen af de pro-inflammatoriske mediatorer leukotrien B4 og CXCL-8 og inducerer produktion af det antiinflammatoriske og pro-opløsende lipid lipoxin A4.

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Hos svin, var den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkel intramuskulær applikation af 2,5 mg pr. kg legemsvægt, karakteriseret af hurtig og fuldstændigt absorption efterfulgt af en høj fordeling og langsom udskillelse. Den maksimale plasmakoncentration (C<sub>max</sub>) var ca. 0,6 µg/ml. Dette var opnået ca. 30 minutter efter dosering (T<sub>max</sub>). Tulathromycin koncentrationer i lungehomonat var betydeligt større end i plasma. Der er en stærk evidens for en betydelig akkumulation af tulathromycin i neutrofile og alveolære makrofager. *In vivo* koncentrationen af tulathromycin på infektionsstedet i lungerne er ikke kendt. Maximal koncentration i plasma blev efterfulgt af en langsom udskillelse med

en tilsyneladende halveringstid ( $t_{1/2}$ ) på ca. 91 timer. Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40%. Fordelingsvolumen ved steady-state ( $V_{ss}$ ) bestemt efter intravenøs indgift var 13,2 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration var ca. 88% hos svin.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Monothioglycerol  
Propylenglycol  
Citronsyre  
Saltsyre  
Natriumhydroxid  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Primær pakning: Type I hætteglas med en fluoropolymercoated chlorobutyl gummiprop og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: Ydre papæske med 1 hætteglas.

Hætteglasstørrelser: 50 ml, 100 ml og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/11/2003.  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19/09/2008.

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

## A. FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerene ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

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

## B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Veterinærlægemidlet må kun udleveres efter veterinærrecept.

## C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Draxxin er godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

| Farmakologisk aktive stof | Restmarkør   | Dyrearter | MRL  | Målvæv   | Andre bestemmelser   | Terapeutisk klassifikation       |
|---------------------------|--|-----------|--|--|--|----------------------------------|
| 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-azacyclopentadecan-15-one, udtrykt som tulathromycin-ækvivalenter | Får       | 450 µg/kg<br>250 µg/kg<br>5400 µg/kg<br>1800 µg/kg     | Muskel<br>Fedt<br>Lever<br>Nyre                            | Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. | Anti-smitstoffer/<br>Antibiotika |
|                           |  | Kvæg      | 300 µg/kg<br>200 µg/kg<br>4500 µg/kg<br>3000 µg/kg     | Muskel<br>Fedt<br>Lever<br>Nyre                            |  |                                  |
|                           |  | Svin      | 800 µg/kg<br>300 µg/kg<br><br>4000 µg/kg<br>8000 µg/kg | Muskel<br>Hud og fedt i naturligt forhold<br>Lever<br>Nyre |  |                                  |

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

#### **D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

##### Krav til lægemiddelovervågning

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles før indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter med 3 års mellemrum.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Draxxin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får  
tulathromycin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg, svin og får

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Kvæg: Subkutan anvendelse.  
Svin og får: Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning:  
Kvæg: 22 dage.  
Svin: 13 dage.  
Får: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.  
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP  
Opbevaringstid efter anbrud: 28 dage

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske (500 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Draxxin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg  
tulathromycin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

500 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning: 22 dage.

Må ikke anvendes til lakterende kvæg, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer eller kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP

Opbevaringstid efter anbrud: 28 dage.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/03/041/005

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske (50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Draxxin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin  
tulathromycin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER**

Svin

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning: 13 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.



**10. UDLØBSDATO**

EXP

Opbevaringstid efter anbrud: 28 dage.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas (100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Draxxin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får  
tulathromycin



### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Tulathromycin 100 mg/ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml  
250 ml

### 5. DYREARTER

Kvæg, svin og får

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg: s.c.  
Svin og får: i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

### 8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning:  
Kvæg: 22 dage.  
Svin: 13 dage.  
Får: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.  
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP  
Opbevaringstid efter anbrud: 28 dage  
Efter anbrud anvendes inden

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas (500 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Draxxin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg  
Tulathromycin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

500 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning: 22 dage.

Må ikke anvendes til lakterende kvæg, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer eller kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP

Opbevaringstid efter anbrud: 28 dage.

Efter anbrud anvendes inden

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/03/041/005

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas (100 ml / 250 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Draxxin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin  
Tulathromycin

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER**

Svin

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning: 13 dage.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP

Opbevaringstid efter anbrud: 28 dage

Efter anbrud anvendes inden

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hætteglas (20 ml / 50 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Draxxin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får  
tulathromycin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml  
50 ml

**4. INDGIVELSESVÆJE(E)**

Kvæg: s.c.  
Svin og får: i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning:  
Kvæg: 22 dage.  
Svin: 13 dage.  
Får: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**6. BATCHNUMMER**

Lot

**7. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter anbrud anvendes inden:



**8. TEKSTEN KUN TIL DYR**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hætteglas (50 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Draxxin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin  
tulathromycin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

50 ml

**4. INDGIVELSESVÆJE(E)**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Slagtning: 13 dage.

**6. BATCHNUMMER**

Lot

**7. UDLØBSDATO**

EXP  
Efter anbrud anvendes inden

**8. TEKSTEN KUN TIL DYR**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL TIL:  
Draxxin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstillere ansvarlig for batchfrigivelse:

FAREVA AMBOISE  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
FRANKRIG

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Draxxin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får.  
Tulathromycin

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

|                  |           |
|------------------|-----------|
| Tulathromycin    | 100 mg/ml |
| Monothioglycerol | 5 mg/ml   |

Klar, farveløs til lysegul opløsning.

**4. INDIKATIONER**

**Kvæg**

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*. Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen skal være konstateret inden den metafylaktiske behandling.

Behandling af Infektøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Moraxella bovis*.

**Svin**

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen skal være konstateret inden den metafylaktisk behandling. Draxxin må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.

## **Får**

Behandling af tidlige faser af smitsom klovtsyge (pododermatitis), som er forbundet med den ondartede *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes til måldyr med overfølsomhed over for antibiotika af macrolid gruppen.

Bør ikke anvendes samtidigt med andre macrolider eller lincosamider.

Bør ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Bør ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

## **6. BIVIRKNINGER**

Subkutan applikation af Draxxin til kvæg forårsager ofte forbigående smertereaktion og lokal hævelse på injektionsstedet, som kan vedvare i op til 30 dage. En sådan reaktion har ikke været observeret hos svin og får efter intramuskulær injektion. Patomorfologiske forandringer på injektionsstedet (herunder reversible ændringer af kongestion, ødemer, fibrose og blødninger) er meget almindelige hos kvæg og svin i omkring 30 dage efter injektion.

Hos får er forbigående tegn på ubehag (hovedrystning, gnubben på injektionsstedet, gå baglæns) meget almindelige efter intramuskulære injektioner. Disse tegn forsvinder inden for få minutter.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Kvæg, svin og får.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

**Kvæg** (behandling og metafylakse)

2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt).

En enkelt subkutan injektion. Til behandling af kvæg over 300 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 7,5 ml injiceres på samme sted.

**Svin**

2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt)

En enkelt intramuskulær injektion i nakkemusklens. Til behandling af svin over 80 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 2 ml bliver injiceret på samme sted.

## **Får**

En enkelt intramuskulær injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkemusklens.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Det anbefales at behandle dyrene i den tidlige fase af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen indenfor 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske tegn på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske tegn er forsvundet.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Det anbefales at benytte en gennemstikskanyle eller automatsprøjte ved gentagne udtag fra beholder for at undgå overdreven gennemhulning af proppen.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Kvæg: Slagtning: 22 dage.

Svin: Slagtning: 13 dage.

Får: Slagtning: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for får:

Virkningen af antimikrobiel behandling af klovtsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som uhensigtsmæssig driftsledelse. Behandling af klovtsyge bør derfor foretages sammen med andre redskaber til besætningsstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser.

Antibiotikabehandling af godartet klovtsyge anses ikke for hensigtsmæssigt. Draxxin har vist begrænset virkning hos får med svære kliniske tegn eller kronisk klovtsyge og bør derfor kun gives i tilfælde af tidlige faser af klovtsyge.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Behandling skal baseres på følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret.

Officielle nationale og regionale antibiotikapolitik skal tages i betragtning ved brugen af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skal øjnene straks skylles i rent vand.

Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Drægtighed og laktation:

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoxiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke klarlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Krydsresistens med andre macrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hos kvæg er der ved doser på tre, fem eller ti gange den anbefalede dosis observeret forbigående tegn på ubehag fra injektionsstedet samt rastløshed, hovedrystning, skraben i jorden og kortvarig nedsat foderindtagelse. Hos kvæg doseret med 5-6 gange anbefalet dosis er observeret mild myokardie-degeneration.

Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis observeret forbigående tegn på ubehag på injektionsstedet samt skrigen og rastløshed. Halthed blev også observeret når bagbenet var brugt som injektionssted.

Hos lam (ca. 6 uger gamle) er der ved doser på tre eller fem gange den anbefalede dosis observeret forbigående tegn, der blev tilskrevet ubehag på injektionsstedet, herunder at gå baglæns, hovedrystning, gubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

#### Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Tulathromycin er et semisyntetisk macrolid antimikrobielt stof, som kommer fra et fermenteringsprodukt. Det udskiller sig fra mange andre macrolider ved den lange virkningstid som delvis skyldes de tre aminogruupper. Derfor er det tildelt den kemiske undergruppebetegnelse triamilid.

Macrolider er bakteriostatisk antibiotika og hæmmer vigtige protein biosynteser takket være den selektive binding til bakterielt ribosom RNA. De virker ved at stimulere spaltningen af peptidyl-tRNA fra ribosomerne under translationsprocessen.

Tulathromycin er aktivt *in vitro* mod *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*, samt mod *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* de patogene bakterier, som oftest forårsager luftvejsinfektioner hos henholdsvis kvæg og svin. Forhøjede værdier af den mindste hæmmende koncentration (MIC) er fundet i nogle isolater af *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro*-aktivitet mod *Dichelobacter nodosus* (virulent), som er det bakterielle patogen, der oftest forbindes med smitsom klovsyge (pododermatitis), er påvist hos får.

Tulathromycin er også aktivt *in vitro* mod *Moraxella bovis*, den patogene bakterie, som oftest forårsager Infektøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK).

Resistens mod makrolider kan udvikles ved mutation i gener der koder for ribosomal RNA (rRNA) eller nogle ribosomal proteiner; ved enzymatisk modifikation (metylering) af det specifikke 23S rRNA, hvilket ofte giver krydsresistens med lincosamider og gruppe B-streptogramin (MLS<sub>B</sub> resistens); ved enzymatisk inaktivering eller ved macrolid efflux. MLS<sub>B</sub> resistens kan være konstitutiv eller induktiv. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan blive overført i forbindelse med transposomer eller plasmider.

Ud over de antimikrobielle egenskaber udviser tulathromycin immunmodulerende og antiinflammatoriske virkninger i eksperimentelle studier. I både bovine og porcine polymorfonukleære celler (PMN'er, neutrofiler) fremmer tulathromycin apoptose (programmeret celledød) og nedbrydning af apoptotiske celler af makrofager. Det nedsætter produktionen af de pro-inflammatoriske mediatorer leukotrien B4 og CXCL-8 og inducerer produktion af det antiinflammatoriske og pro-opløsende lipid lipoxin A4.

Hos kvæg, var den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkel subkutan applikation af 2,5 mg pr. kg legemsvægt, karakteriseret af hurtig og fuldstændigt absorption efterfulgt af en høj fordeling og langsom udskillelse. Den maksimale plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) var ca. 0,5 mikrogram/ml. Dette var opnået ca. 30 minutter efter dosering ( $T_{max}$ ). Koncentrationer af tulathromycin i lungehomogenat var betydeligt større end i plasma. Der er en stærk evidens for en betydelig akkumulation af tulathromycin i neutrofile og alveolære makrofager. *In vivo* koncentrationen af tulathromycin på infektionsstedet i lungerne er ikke kendt. Maximal koncentration i plasma blev efterfulgt af en langsom udskillelse med en tilsyneladende halveringstid ( $t_{1/2}$ ) på 90 timer. Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40%. Fordelingsvolumen ved steady-state ( $V_{ss}$ ) bestemt efter intravenøs indgift var 11 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter subkutan administration var hos kvæg ca. 90%.

Hos svin, var den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkel intramuskulær applikation af 2,5 mg pr. kg legemsvægt, karakteriseret af hurtig og fuldstændigt absorption efterfulgt af en høj fordeling og langsom udskillelse. Den maksimale plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) var ca. 0,6 mikrogram/ml. Dette var opnået ca. 30 minutter efter dosering ( $T_{max}$ ). Tulathromycin koncentrationer i lungehomogenat var betydeligt større end i plasma. Der er en stærk evidens for en betydelig akkumulation af tulathromycin i neutrofile og alveolære makrofager. *In vivo* koncentrationen af tulathromycin på infektionsstedet i lungerne er ikke kendt. Maximal koncentration i plasma blev efterfulgt af en langsom udskillelse med en tilsyneladende halveringstid ( $t_{1/2}$ ) på ca. 91 timer.

Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40%. Fordelingsvolumen ved steady-state ( $V_{ss}$ ) bestemt efter



intravenøs indgift var 13,2 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration var ca. 88% hos svin.

Hos får blev den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkelt intramuskulær applikation af 2,5 mg/kg legemsvægt opnået ved en maksimal plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) på 1,19 µg/ml. Dette var opnået ca. 15 minutter ( $T_{max}$ ) efter dosering, og halveringstiden ( $t_{1/2}$ ) var 69,7 timer. Plasmaproteinbindingen var ca. 60-75%. Fordelingsvolumen ved steady-state ( $V_{ss}$ ) bestemt efter intravenøs indgift var 31,7 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration var 100% hos får.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

500 ml beholder må ikke bruges til svin og får.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

|   |   |
|---|---|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>Zoetis Belgium SA<br>Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189 | <b>Lietuva</b><br>Oriola Vilnius UAB<br>Tel: +370 610 05088           |
| <b>Република България</b><br>Zoetis Belgium SA<br>Тел: +359 2 4775791               | <b>Luxembourg</b><br>Zoetis Belgium SA<br>Tél/Tel.: +352 8002 4026    |
| <b>Česká republika</b><br>Zoetis Česká republika, s.r.o.<br>Tel: +420 257 101 111   | <b>Magyarország</b><br>Zoetis Hungary Kft.<br>Tel: +361 224 5222      |
| <b>Danmark</b><br>Orion Pharma Animal Health<br>Tlf: +45 86 14 00 00                | <b>Malta</b><br>Agrimed Limited<br>Tel: +356 21 465 797               |
| <b>Deutschland</b><br>Zoetis Deutschland GmbH<br>Tel: +49 30 330063 0               | <b>Nederland</b><br>Zoetis B.V.<br>Tel: +31 (0)10 714 0900            |
| <b>Eesti</b><br>Oriola Vilnius UAB<br>Tel: +370 610 05088                           | <b>Norge</b><br>Orion Pharma Animal Health<br>Tlf: +47 40 00 41 90    |
| <b>Ελλάδα</b><br>Zoetis Hellas S.A.<br>Τηλ.: +30 210 6791900                        | <b>Österreich</b><br>Zoetis Österreich GmbH<br>Tel: +43 1 2701100 110 |
| <b>España</b><br>Zoetis Spain, S.L.<br>Tel: +34 91 4191900                          | <b>Polska</b><br>Zoetis Polska Sp. z o.o.<br>Tel: +48 22 2234800      |
| <b>France</b><br>Zoetis France<br>Tél: +33 (0)810 734 937                           | <b>Portugal</b><br>Zoetis Portugal, Lda.<br>Tel: +351 21 042 72 00    |

|   |   |
|---|---|
| <b>Hrvatska</b><br>Zoetis Netherlands Holdings BV<br>Tel: +385 1 644 1460 | <b>România</b><br>Zoetis România S.R.L.<br>Tel: +40 21 202 3083                       |
| <b>Ireland</b><br>Zoetis Ireland Limited<br>Tel: +353 (0) 1 256 9800      | <b>Slovenija</b><br>Zoetis Netherlands Holdings BV<br>Tel: +385 1 644 1460            |
| <b>Ísland</b><br>Icepharma hf.<br>Sími: +354 540 80 00                    | <b>Slovenská republika</b><br>Zoetis Česká republika, s.r.o.<br>Tel: +420 257 101 111 |
| <b>Italia</b><br>Zoetis Italia S.r.l.<br>Tel: +39 06 3366 8133            | <b>Suomi/Finland</b><br>Zoetis Finland Oy<br>Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40               |
| <b>Κύπρος</b><br>Zoetis Hellas S.A.<br>Τηλ.: +30 210 6791900              | <b>Sverige</b><br>Orion Pharma Animal Health<br>Tel: +46 (0)8 623 64 40               |
| <b>Latvija</b><br>Oriola Vilnius UAB<br>Tel: +370 610 05088               | <b>United Kingdom</b><br>Zoetis UK Limited<br>Tel: +44 (0) 845 300 8034               |

**INDLÆGSSEDDEL TIL:  
Draxxin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Draxxin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til svin.  
Tulathromycin

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

|                  |          |
|------------------|----------|
| Tulathromycin    | 25 mg/ml |
| Monothioglycerol | 5 mg/ml  |

Klar, farveløs til lysgul opløsning.

**4. INDIKATIONER**

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen skal være konstateret før metafylaktisk behandling. Draxxin må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes til mål dyr med overfølsomhed over for antibiotika af macrolid gruppen.  
Bør ikke anvendes samtidigt med andre macrolider eller lincosamider.

**6. BIVIRKNINGER**

Patomorfologiske forandringer på injektionsstedet (herunder reversible ændringer af kongestion, ødemer, fibrose og blødninger) findes i omkring 30 dage efter injektion.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

**7. DYREARTER**

Svin

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

En enkelt injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg legemsvægt) i nakkemusklens.

Til behandling af svin over 40 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 4 ml bliver injiceret på samme sted.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Det anbefales at behandle dyrene i den tidlige fase af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen indenfor 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske tegn på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske tegn er forsvundet.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Det anbefales at benytte en gennemstikskanyle eller automatsprøjte ved gentagne udtag fra beholder for at undgå overdreven gennemhulning af proppen.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Slagtning: 13 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Behandling skal baseres på følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret.

Officielle nationale og regionale antibiotikapolitik skal tages i betragtning ved brugen af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skal øjnene straks skylles i rent vand.

Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Drægtighed og laktation:

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke klarlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Krydsresistens med andre macrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis observeret forbigående tegn på ubehag på injektionsstedet samt skrig og rastløshed. Halthed blev også observeret når bagbenet var brugt som injektionssted.

#### Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Tulathromycin er et semisyntetisk macrolid antimikrobielt stof, som kommer fra et fermenteringsprodukt. Det udskiller sig fra mange andre macrolider ved den lange virkningstid som delvis skyldes de tre aminogrupper. Derfor er det tildelt den kemiske undergruppebetegnelse triamilid.

Macrolider er bakteriostatisk antibiotika og hæmmer vigtige protein biosynteser takket være den selektive binding til bakterielt ribosom RNA. De virker ved at stimulere spaltningen af peptidyl-tRNA fra ribosomerne under translokationsprocessen.

Tulathromycin er aktivt *in vitro* mod *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*, samt mod *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* de patogene bakterier, som oftest forårsager luftvejsinfektioner hos henholdsvis kvæg og svin. Forhøjede værdier af den mindste hæmmende koncentration (MIC) er fundet i nogle isolater af *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tulathromycin er også aktivt *in vitro* mod *Moraxella bovis*, den patogene bakterie, som oftest forårsager Infektøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK).

Resistens mod makrolider kan udvikles ved mutation i gener der koder for ribosomal RNA (rRNA) eller nogle ribosomal proteiner; ved enzymatisk modifikation (metylering) af det specifikke 23S rRNA, hvilket ofte giver krydsresistens med lincosamider og gruppe B-streptogramin (MLS<sub>B</sub> resistens); ved enzymatisk inaktivering eller ved macrolid efflux. MLS<sub>B</sub> resistens kan være konstitutiv

eller induktiv. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan blive overført i forbindelse med transposomer eller plasmider.

Ud over de antimikrobielle egenskaber udviser tulathromycin immunmodulerende og antiinflammatoriske virkninger i eksperimentelle studier. I både bovine og porcine polymorfonukleære celler (PMN'er, neutrofiler) fremmer tulathromycin apoptose (programmeret celledød) og nedbrydning af apototiske celler af makrofager. Det nedsætter produktionen af de pro-inflammatoriske mediatorer leukotrien B4 og CXCL-8 og inducerer produktion af det antiinflammatoriske og pro-opløsende lipid lipoxin A4.

Hos svin, var den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkel intramuskulær applikation af 2,5 mg pr. kg legemsvægt, karakteriseret af hurtig og fuldstændigt absorption efterfulgt af en høj fordeling og langsom udskillelse. Den maksimale plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) var ca. 0,6 mikrogram/ml. Dette var opnået ca. 30 minutter efter dosering ( $T_{max}$ ). Tulathromycin koncentrationer i lungehomogenat var betydeligt større end i plasma. Der er en stærk evidens for en betydelig akkumulation af tulathromycin i neutrofile og alveolære makrofager. *In vivo* koncentrationen af tulathromycin på infektionsstedet i lungerne er ikke kendt. Maximal koncentration i plasma blev efterfulgt af en langsom udskillelse med en tilsyneladende halveringstid ( $t_{1/2}$ ) på ca. 91 timer.

Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40%. Fordelingsvolumen ved steady-state ( $V_{ss}$ ) bestemt efter intravenøs indgift var 13,2 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration var ca. 88% hos svin.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

|   |   |
|---|---|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>Zoetis Belgium SA<br>Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189 | <b>Lietuva</b><br>Oriola Vilnius UAB<br>Tel: +370 610 05088           |
| <b>Република България</b><br>Zoetis Belgium SA<br>Тел: +359 2 4775791               | <b>Luxembourg</b><br>Zoetis Belgium SA<br>Tél/Tel.: +352 8002 4026    |
| <b>Česká republika</b><br>Zoetis Česká republika, s.r.o.<br>Tel: +420 257 101 111   | <b>Magyarország</b><br>Zoetis Hungary Kft.<br>Tel: +361 224 5222      |
| <b>Danmark</b><br>Orion Pharma Animal Health<br>Tlf: +45 86 14 00 00                | <b>Malta</b><br>Agrimed Limited<br>Tel: +356 21 465 797               |
| <b>Deutschland</b><br>Zoetis Deutschland GmbH<br>Tel: +49 30 330063 0               | <b>Nederland</b><br>Zoetis B.V.<br>Tel: +31 (0)10 714 0900            |
| <b>Eesti</b><br>Oriola Vilnius UAB<br>Tel: +370 610 05088                           | <b>Norge</b><br>Orion Pharma Animal Health<br>Tlf: +47 40 00 41 90    |
| <b>Ελλάδα</b><br>Zoetis Hellas S.A.<br>Τηλ.: +30 210 6791900                        | <b>Österreich</b><br>Zoetis Österreich GmbH<br>Tel: +43 1 2701100 110 |

|   |   |
|---|---|
| <b>España</b><br>Zoetis Spain, S.L.<br>Tel: +34 91 4191900                | <b>Polska</b><br>Zoetis Polska Sp. z o.o.<br>Tel: +48 22 2234800                      |
| <b>France</b><br>Zoetis France<br>Tél: +33 (0)810 734 937                 | <b>Portugal</b><br>Zoetis Portugal, Lda.<br>Tel: +351 21 042 72 00                    |
| <b>Hrvatska</b><br>Zoetis Netherlands Holdings BV<br>Tel: +385 1 644 1460 | <b>România</b><br>Zoetis România S.R.L.<br>Tel: +40 21 202 3083                       |
| <b>Ireland</b><br>Zoetis Ireland Limited<br>Tel: +353 (0) 1 256 9800      | <b>Slovenija</b><br>Zoetis Netherlands Holdings BV<br>Tel: +385 1 644 1460            |
| <b>Ísland</b><br>Icepharma hf.<br>Sími: +354 540 80 00                    | <b>Slovenská republika</b><br>Zoetis Česká republika, s.r.o.<br>Tel: +420 257 101 111 |
| <b>Italia</b><br>Zoetis Italia S.r.l.<br>Tel: +39 06 3366 8133            | <b>Suomi/Finland</b><br>Zoetis Finland Oy<br>Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40               |
| <b>Κύπρος</b><br>Zoetis Hellas S.A.<br>Τηλ.: +30 210 6791900              | <b>Sverige</b><br>Orion Pharma Animal Health<br>Tel: +46 (0)8 623 64 40               |
| <b>Latvija</b><br>Oriola Vilnius UAB<br>Tel: +370 610 05088               | <b>United Kingdom</b><br>Zoetis UK Limited<br>Tel: +44 (0) 845 300 8034               |