

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
**DRAXXIN 100mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας < και παραγωγός:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
UK

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Pfizer PGM  
Z.I. d'Amboise  
F-37530 Pocé-sur-Cisse  
France

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DRAXXIN 100mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Tulathromycin 100mg / ml  
Monothioglycerol 5mg /ml

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**Βοοειδή**

Για τη θεραπεία και πρόληψη της αναπνευστικής νόσου βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis* ευαίσθητα στην tulathromycin. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν την θεραπεία πρόληψης.

Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδα (IBK) που σχετίζεται με τη *Moraxella bovis* ευαίσθητη στην Tulathromycin.

**Χοίροι**

Για τη θεραπεία και την πρόληψη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyopneumoniae*, ευαίσθητα στη tulathromycin. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι, θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν θεραπεία πρόληψης. Το Draxxin θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον αναμένεται να αναπτυχθεί η νόσος μέσα σε 2-3 ημέρες.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση υπερευαισθησίας των ζώων, για τα οποία προορίζεται, στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια ή λινκοζαμίδες.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε βοοειδή σε περίοδο γαλουχίας που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες και δαμάλια, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός χρονικού διαστήματος 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υποδόρια χορήγηση του DRAXXIN σε βοοειδή συχνά προκαλεί πρόσκαιρα αντιδράσεις πόνου και τοπικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο μπορεί να επιμείνει και περισσότερο από 30 ημέρες.. Τέτοιες αντιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί στους χοίρους μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Παθολογικές αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης είναι παρούσες για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση και στα δύο είδη.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και Χοίροι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Βοοειδή (θεραπεία και πρόληψη)

2,5mg tulathromycin/kg βάρους σώματος (ισοδυναμεί με 1 ml/40 kg βάρους σώματος)

Χορηγείστε μία μονή υποδόρια ένεση. Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 300 kg βάρους σώματος, χωρίστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 7,5 ml σε κάθε πλευρά.

### Χοίροι

2,5mg tulathromycin/kg βάρους σώματος (ισοδυναμεί με 1 ml/40 kg βάρους σώματος)

Χορηγείστε μία μονή ενδομυϊκή ένεση στο λαιμό. Για τη θεραπεία χοίρων άνω των 80 kg βάρους σώματος, χωρίστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 2 ml σε κάθε πλευρά.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά σημεία της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν επισυμβεί υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά σημεία αποδράμουν.

Ιδιαίτερη σημασία πρέπει να δοθεί στην ακρίβεια προσδιορισμού της δόσης. Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνης αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του ελαστικού πώματος.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί βοοειδών: 49 ημέρες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί χοίρων: 32 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε βοοειδή σε περίοδο γαλουχίας που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες και δαμάλια σε κατάσταση κυοφορίας, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να χρησιμοποιείται εντός 28 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη ή τρύπημα του πώματος του φιαλιδίου.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Για το ζώο:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε τεστ αποδοχής και να λαμβάνονται υπόψη όλες οι επίσημες, κατά τόπους αντιμικροβιακές οδηγίες. Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν όμοιο τρόπο δράσης όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοζαμίδες.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Η ασφάλεια του tulathromycin σε βοοειδή ή χοίρους δεν έχει διαπιστωθεί στη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνίατρου

Στα βοοειδή, η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων κατά τρεις, πέντε ή δέκα φορές από τη συνιστώμενη δόση, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών σημείων δυσφορίας στο σημείο της ένεσης, η οποία περιλάμβανε ανησυχία, κούνημα του κεφαλιού, ξύσιμο του χώματος με τα πόδια και βραχυπρόθεσμη ελάττωση της λήψης τροφής. Ήπια εκφύλιση του μυοκαρδίου, παρατηρήθηκε στα βοοειδή στα οποία χορηγήθηκε δόση πενταπλάσια ή εξαπλάσια φορές της συνιστώμενης.

Στους μικρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg, όταν τους χορηγηθεί 3 ή 4 φορές μεγαλύτερη θεραπευτική δόση έχει παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης ενόχληση, και ανησυχία.

Επίσης χωλότητα μπορεί να παρατηρηθεί, όταν χρησιμοποιείται σαν σημείο της έγχυσης το οπίσθιο μέρος του ποδιού.

Για τον χρήστη:

Το tulathromycin ερεθίζει τα μάτια. Εάν κατά λάθος έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό.

Το tulathromycin πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Εάν κατά λάθος έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις

#### 14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/>

#### 15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η tulathromycin είναι ένας ημι-συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας της ομάδας των μακρολιδίων, ο οποίος προέρχεται από ένα προϊόν ζύμωσης. Διαφέρει από πολλά άλλα μακρολίδια στο ότι έχει μακρά διάρκεια δράσης, η οποία, εν μέρει, οφείλεται στις τρεις αμινομάδες που διαθέτει. Για το λόγο αυτό έχει χαρακτηριστεί ως χημική υποκατηγορία των τριαμιλιδίων.

Τα μακρολίδια έχουν βακτηριοστατική δράση, αναστέλλοντας την πρωτεϊνοσύνθεση των μικροβίων, λόγω της επιλεκτικής σύνδεσής τους στο βακτηριακό ριβοσωμιακό RNA. Δρουν διεγείροντας την απόσπαση του peptidyl-tRNA από το ριβόσωμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της μεταγραφής.

Η Tulathromycin έχει in vitro δραστηριότητα κατά των *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyorhynchiae*, παθογόνα βακτήρια που τις περισσότερες φορές σχετίζονται με την αναπνευστική νόσο των βοοειδών και των χοίρων, αντίστοιχα. Αυξημένες τιμές MIC έχουν βρεθεί σε κάποιες εντοπίσεις του *Histophilus somni* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Η Tulathromycin έχει επίσης in vitro δραστηριότητα κατά της *Moraxella bovis*, το παθογόνο βακτήριο που τις περισσότερες φορές σχετίζεται με τη λοιμώδη κερατοεπιπεφυκίτιδα (IBK) των βοοειδών.

Αντοχή στα μακρολίδια μπορεί να αναπτυχθεί με μετάλλαξη των γονιδίων που κωδικοποιούν το ριβοσωμιακό RNA (rRNA) ή ορισμένες ριβοσωμιακές πρωτεΐνες. Επίσης, με ενζυματική τροποποίηση (μεθυλίωση) της θέσης πρόσδεσης στην υποομάδα 23S του rRNA, η οποία γενικώς μπορεί να δημιουργήσει διασταυρούμενη αντοχή με τις λινκοζαμίδες και τις στρεπτογραμμίνες της ομάδας B (αντοχή MLS<sub>B</sub>). Ακόμη, με ενζυματική αδρανοποίηση ή μέσω μακρολιδικής διάχυσης. Η διασταυρούμενη αντίσταση σε μακρολίδια, λινκοζαμίδες και στρεπτογραμμίνες της ομάδας B μπορεί να είναι δομική ή επαγόμενη. Η ανάλογη ανάπτυξη αντοχής μπορεί να είναι χρωματοσωμιακή ή πλασμιδιακή και μπορεί να μεταφέρεται εφόσον συνδέεται με τους μεταφορείς γονιδίων (transposons) ή τα πλασμίδια.

Στα βοοειδή, το φαρμακοκινητικό προφίλ της tulathromycin όταν αυτό χορηγείται ως μονήρης, υποδερμική δόση των 2.5 mg/kg βάρους σώματος, χαρακτηρίστηκε από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από μεγάλη κατανομή και βραδεία αποβολή. Η μέγιστη συγκέντρωση (C<sub>max</sub>) στο πλάσμα ήταν περίπου 0.5μg/ml. Αυτή επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά τη χορήγηση της ανωτέρω δόσης (T<sub>max</sub>).

Η συγκέντρωση της tulathromycin στους πνεύμονες ήταν μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη του πλάσματος.

Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της tulathromycin στα ουδετερόφιλα και στα κυψελιδικά μακροφάγα.

Ωστόσο, η συγκέντρωση in vivo της tulathromycin στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή.

Την επίτευξη των μεγίστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης στο φάρμακο, με εμφανή ημιπερίοδο αποβολής (t<sub>1/2</sub>) ίση με 90 ώρες στο πλάσμα.

Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλή, περίπου 40%.

Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V<sub>ss</sub>), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν 11 L/kg.

Η βιοδιαθεσιμότητα της tulathromycin μετά από υποδερμική χορήγηση σε βοοειδή ήταν περίπου 90%.

Στους χοίρους, το φαρμακοκινητικό προφίλ της tulathromycin όταν χορηγήθηκε ως μονήρης ενδομυϊκή δόση των 2.5 mg/kg βάρους σώματος, χαρακτηρίστηκε επίσης από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από μεγάλη κατανομή και βραδεία αποβολή.

Η μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) στο πλάσμα ήταν περίπου 0.6μg/mL. Αυτή επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά τη χορήγηση της ανωτέρω δόσης ( $T_{max}$ ). Η συγκέντρωση της tulathromycin στους πνεύμονες ήταν μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη του πλάσματος.

Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της tulathromycin στα ουδετερόφιλα και στα κυψελιδικά μακροφάγα.

Ωστόσο, η συγκέντρωση in vivo της tulathromycin στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή.

Την επίτευξη των μεγίστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης στο φάρμακο, με εμφανή ημιπερίοδο αποβολής ( $t_{1/2}$ ) ίση με 91 ώρες στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλή, περίπου 40%.

Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ( $V_{ss}$ ), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν 13.2 L/kg,.

Η βιοδιαθεσιμότητα της tulathromycin μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους ήταν περίπου 88%.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τα φιαλίδια των 250ml και 500ml δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τους χοίρους.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

Pfizer Animal Health s.a.,  
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer Animal Health s.a.,  
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**Република България**

Pfizer H.C.P. Corporation  
Tel: + 359 2 970 43 21

**Magyarország**

Pfizer KFT  
Tel: +361 488 3695

**Česká republika**

Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Danmark**

Orion Pharma  
Animal Health  
Tlf: +45 49 12 67 65

**Nederland**

Pfizer Animal Health B.V.,  
Tel: +31 (0)10 4064 600

**Deutschland**

Pfizer GmbH  
Tel: +49 (0)721 6101 01

**Norge**

Orion Pharma  
Animal Health  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Eesti**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria G.m.b.H,  
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785800

**Polska**

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.  
Tel: +48 22 335 61 99

**España**

Pfizer S.A.

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +34 91 4909900

**France**

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:

Pfizer Animal Health

Tel: + 353 (0) 1 467 6500

**Ísland**

Icepharma Ltd

Tel: +354 540 80 00

**Italia**

Pfizer Italia s.r.l.,

Tel: +39 06 3318 2933

**Κύπρος**

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

**Latvija**

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

**Lietuva**

Pfizer Animal Health

Tel: +370 5 269 17 96

Tel: +351 21 423 55 00

**România**

Pfizer Romania SRL

Tel: + 0040 21 207 28 93

**Slovenija**

Pfizer Animal Health

Pfizer Luxemburg SARL

Tel: +386 (0) 1 52 11 670

**Slovenská republika**

Pfizer Animal Health

Tel: +421 2 5930 1818

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy Animal Health,

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma

Animal Health

Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161