

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

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

Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Tulathromycin 100 mg **Hjælpstof:** Monothioglycerol 5 mg

Klar, farveløs til lysegul injektionsvæske, opløsning, fri for synlige partikler.

Dyrearter

Til kvæg, svin og får.

Indikation(er)

Kvæg: Behandling og metafylakse (indgivelse på baggrund af klinisk diagnose i flokken) af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* som følge for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal konstateres, inden produktet anvendes. Behandling af Infektøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af *Moraxella bovis* følsom for tulathromycin.

Svin: Behandling og metafylakse (indgivelse på baggrund af klinisk diagnose i flokken) af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal konstateres, inden produktet anvendes. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.

Får: Behandling af tidlige faser af smitsom pododermatitis (klovsyge), som er forbundet med den sygdomsfrømkaldende *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for antibiotika af macrolid gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler

Særlige advarsler: Krydsresistens er blevet påvist mellem tulathromycin og andre macrolider. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.

Får: Virkningen af antimikrobiel behandling af klovsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som uhensigtsmæssig driftsledelse. Behandling af klovsyge bør derfor foretages sammen med andre virkemidler til besætningstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser.

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet(erne). Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af de specifikke mikroorganismer, der forårsager infektionen på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. De officielle, nationale og regionale politikker om antimikrobielle midler skal være i overensstemmelse ved brugen af veterinærlægemidlet. Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvikling (lavere AMEG kategori) bør anvendes som førstevalg, hvis følsomhedstest tyder på en sandsynlig effekt af denne tilgang. Hvis der forekommer en overfølsomhedsreaktion, skal der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Særlige forholdsregler for 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 (overfølsomhed) ved hudkontakt, hvilket kan resultere i hudrødmen (erytem) og/eller hudbetændelse. 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. Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion som følge af tilsluttet udsættelse for veterinærlægemidlet (identificeret ved f.eks. kløe, vejrtrækningsproblemer, kløende udslæt, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation: Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke klarlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist nogle udviklingsdefekter på fosteret, svære fostermisdannelser eller skader på moderdyret.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Ingen kendte.

Overdosering: 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, skraberi i jorden og kortvarig nedsat foderindtagelse. Hos kvæg doseret med fem-seks gange den anbefalede dosis er observeret mild henfald/svækkelse af hjertemusklen. 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. 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, gnubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse: Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Smerte ¹ , Hævelse ¹ , Rødme ¹ , Ødem ¹ , Arvæv ¹ , Blødning ¹ på injektionsstedet
--	--

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Rødme ¹ , Ødem ¹ , Arvæv ¹ , Blødning ¹ på injektionsstedet
--	---

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Ubehag (hovedrystning, gubben på injektionsstedet, gå baglæns) ²
--	---

¹ Kan vare ved i op til 30 dage efter injektion.

² Disse symptomer forsvinder inden for få minutter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg: Subkutan anvendelse.

En enkelt subkutan injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet /40 kg legemsvægt). Til behandling af kvæg over 300 kg legemsvægt deles dosis således at højst 7,5 ml injiceres på samme sted.

Svin: Intramuskulær anvendelse.

En enkelt intramuskulær injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml af veterinærlægemidlet /40 kg legemsvægt) 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: Intramuskulær anvendelse.

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt administration

Ved alle luftvejsinfektioner anbefales det 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. Hætten kan punkteres sikkert op til 30 gange.

Tilbageholdelsestid(er)

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 fødsel.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTNr. 69189

Klar hætteglas (Type II) med bromobutyl gummiprop, der er sikret med aluminiumskappe.

Pakningsstørrelse: Papæske som indeholder en hætteglas af 100 ml. Papæske som indeholder en hætteglas af 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4, 43205 Reus (Spanien) Tel: +34 977 75 72 73. E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Lokal repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg, Tel: 48 48 43 17

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

ScanVet

cenavisa
ANIMAL HEALTH

www.cenavisa.com