

## INDLÆGSSEDDEL

**DRAXXIN 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og 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:**  
Pfizer Limited.  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannien

**Fremstiller af batchfrigivelse:**  
Pfizer PGM  
Z.I.d Amboise  
F-37530 Pocé-sur-Cisse  
Frankrig

**Paralldistribueret af:**  
ChemVet Pharma ApS  
A.C. Illums Vej 6  
8600 Silkeborg  
Danmark

**Ompakket af:**  
HB-Medical ApS  
Kanalholmen 25-29, bygning 6  
2650 Hvidovre

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
DRAXXIN 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin.

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER**  
Tulathromycin 100 mg/ml  
Monothioglycerol 5 mg/ml

## 4. INDIKATIONER

**Kvæg:**  
Behandling og forebyggelse 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 Infektiøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Moraxella bovis*.

**Svin:**  
Behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Haemophilus parasuis* følsomme for tulathromycin.  
Tilstedeværelse af smitte i besætningen skal forekomme før metafylaktisk behandling.  
Draxxin må kun anvendes til grise, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2 – 3 dage.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr med kendt hypersensivitet overfor antibiotika af macrolid gruppen.  
Må ikke anvendes samtidigt med andre macrolider eller lincosamider.  
Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til human konsum.  
Må ikke anvendes til drægtige køer eller kvier, som er beregnet til at producere mælk til human konsum senere end 2 måneder før forventet kælvning.

## 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 efter intramuskulær injektion. Patomorfologiske forandringer på injektionsstedet findes hos begge dyrearter i omkring 30 dage efter injektion.  
Hvis andre bivirkninger observeres meddel venligst dette til dyrlægen.

## 7. DYREARTER

Kvæg og svin.

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

**Kvæg (behandling og metafylakse)**  
2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1ml/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 halsmusklen. Til behandling af svin over 80 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 2 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 antibiotika 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 (kød og indmad): 49 dage  
Svin (kød og indmad): 33 dage  
Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til human konsum.  
Må ikke anvendes til drægtige køer eller kvier, som skal producere mælk til human konsum senere end 2 måneder før forventet kælvning.

## 11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må anvendes 28 dage efter anbrud.  
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten  
Opbevares utilgængeligt for børn.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER Vedrørende dyret

Behandling skal baseres på følsomhedstest i overensstemmelse med officiel og lokal antibiotika politik. Må ikke administreres samtidig med antibiotika med samme virkningsmekanisme så som macrolider og lincosamider. Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist nogen fostermisdannende, eller giftig effekt på foster eller moderdyr. Sikkerhed ved brugen af tulathromycin under drægtighed og laktation er ikke undersøgt for kvæg og svin. Bruges kun med den ansvarlige dyrlæges vurdering af behov/risiko.  
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, skrabning i jorden og kortvarig nedsat foderindtagelse.  
Hos kvæg doseret med 5-6 gange anbefalet dosis er observeret mild myocardiedegeneration.  
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. Halvhed blev også observeret, når bagbenet var brugt som injektionssted.

## Vedrørende brugeren

Tulathromycin er irriterende for øjnene. Hvis præparatet er kommet i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles i rent vand. Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt. Skulle hudkontakt forekomme, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.  
Vask hænder efter brugen.  
I tilfælde af selv-injektion søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten.

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

Ikke anvendt produkt eller rester skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

## 14. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

12/2010  
Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <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 aminogrupeer. 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 peptidyltRNA fra ribosomerne under ranslokationsprocessen. Tulatromycin er aktivt *in vitro* mod *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*, samt mod *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* og *Haemophilus parasuis* de patogene bakterier, som oftest forårsager luftvejsinfektioner hos henholdsvis kvæg og svin. Højere MIC værdier er fundet i nogle isolater af *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Tulatromycin er også aktivt *in vitro* mod *Moraxella bovis*, den patogene bakterie, som oftest forårsager Infektiøs 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. 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 plasmakonzentration (C<sub>max</sub>) var ca. 0,5 µg/ml. Dette var opnået ca. 30 minutter efter dosering (T<sub>max</sub>). 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<sub>1/2</sub>) på 90 timer. Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40 %. Fordelingsvolumen ved steady-state (V<sub>ss</sub>) 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 plasmakonzentration (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 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<sub>1/2</sub>) på ca. 91 timer. Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40 %. Fordelingsvolumen ved steady-state (V<sub>ss</sub>) bestemt efter intravenøs indgift var 13,2 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration var ca. 88 % hos svin.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført. 500 ml beholdere må ikke bruges til svin.

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

DRAXXIN® er et registreret varemærke som tilhører Pfizer koncernen.

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Република България

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

#### Česká republika

Pfizer Animal Health  
Tel: +420 283 004 111

#### Danmark

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

#### Deutschland

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

#### Eesti

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 5 269 17 96

#### Ελλάδα

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

#### España

Pfizer S.A.  
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

#### Luxembourg/ Luxemburg

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

#### Magyarország

Pfizer KFT  
Tel: +361 488 3695

#### Malta

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

#### Nederland

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

#### Norge

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

#### Österreich

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

#### Polska

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

#### Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 55 00

#### România

Pfizer Romania SRL  
Tel: +0040 21 207 28 93

#### Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL  
Tel: +386 (0)1 52 11 670

#### Slovenská republika

Pfizer Luxembourg  
SARL o.z.  
Pfizer AH  
Tel: +421 2 3355 5500

#### 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