

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DRAXXIN® Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Tulatromisin100 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Monotiyogliserol5 mg/ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz-açık sarı renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır

Draxxin® tulotromisine duyarlı *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* tarafından oluşturulan sığırların solunum yolu hastalığının tedavi ve önlenmesinde endikedir.

Önleyici tedaviden önce sürüde hastalığın varlığı saptanmalıdır.

Tulotromisine duyarlı *Moraxella bovis* tarafından oluşturulan Enfeksiyöz Sığır Keratokonjunktivitisin tedavisinde endikedir.

Koyun

Draxxin® Sistemik tedavi gerektiren virulan *Dichelobacter nodosus* ile ilişkili bulaşıcı pododermatitisin (ayak çürüğü) erken aşamalarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Makrolid antibiyotiklere duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Koyun:

Ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, uygun olmayan çiftlik yönetiminin yanı sıra nemli çevre koşulları gibi diğer faktörlerle azaltılabilir. Bu nedenle, ayak çürüğünün tedavisi, diğer sürü yönetim araçları ile birlikte ele alınmalıdır. Örneğin; kuru çevre sağlanmalıdır.

İyi huylu ayak çürüğünün antibiyotik tedavisinin uygun olmadığı düşünülmektedir. Draxxin, ciddi klinik belirtileri veya kronik ayak çürüğü olan koyunlarda sınırlı etkililik göstermiştir ve bu nedenle, sadece ayak çürüğünün erken aşamasında verilmelidir.

Ürünün kullanımında hayvanlardan izole edilen bakterinin duyarlılık testi esas alınarak yapılmalıdır. Resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal ilkeler, ürün kullanılırken göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Koyun:

Ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, uygun olmayan çiftlik yönetiminin yanı sıra nemli çevre koşulları gibi diğer faktörlerle azaltılabilir. Bu nedenle, ayak çürüğünün tedavisi, diğer sürü yönetim araçları ile birlikte ele alınmalıdır. Örneğin; kuru çevre sağlanmalıdır.

İyi huylu ayak çürüğünün antibiyotik tedavisinin uygun olmadığı düşünülmektedir. Draxxin, ciddi klinik belirtileri veya kronik ayak çürüğü olan koyunlarda sınırlı etkililik göstermiştir ve bu nedenle, sadece ayak çürüğünün erken aşamasında verilmelidir.

Ürünün kullanımında hayvanlardan izole edilen bakterinin duyarlılık testi esas alınarak yapılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyi) epidemiyolojik bilgilere göre uygulanmalıdır. Resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal ilkeler, ürün kullanılırken göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer bir aşırı duyarlılık reaksiyonu gerçekleşirse, gecikme olmadan uygun tedavi uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tulatromisinin gözle teması irritasyona neden olmaktadır. Kaza ile göze temas ederse göz vakit geçirmeden temiz su ile yıkanmalıdır. Tulotromisinin deri ile teması örn. ciltte kızarıklık (eritem) ve/veya dermatitis ile sonuçlanan duyarlılığa neden olabilir. Eğer kaza ile deri ile temas ederse, sabun ve su ile yıkanmalıdır. Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır. Kaza ile insana enjekte edilir ise, vakit geçirmeden prospektüs ve etiket ile doktora başvurulmalıdır.

Kazara maruz kalmanın ardından (örneğin kaşıntı, nefes almada zorluk, kurdeşen, yüzde şişlik, bulantı, kusma ile fark edilen) bir aşırı duyarlılık reaksiyonu şüphesi varsa uygun tedavi uygulanmalıdır. Derhal tıbbi yardım alınmalı ve prospektüs etiket ile doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Draxxin®'in sığırlara deri altı uygulanması kısa süreli bir ağrı reaksiyonu ve enjeksiyon bölgesinde 30 güne kadar kalıcı olabilen lokal şişkinliklere neden olabilir.

Koyunlarda, kas içi enjeksiyonun ardından geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sırtma, geriye kaçma) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içerisinde yok olmaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Fare ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fötotoksik ve maternotoksik etkinin olmadığını göstermiştir. Tulotromisinin gebelik ve laktasyon dönemi boyunca güvenliği çalışılmamıştır. Bu dönemdeki hayvanlarda veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk analizine bağlı olarak kullanılmalıdır.

Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki ineklere ve koyunlara, doğumuna 2 aydan az kalan inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer makrolid ürünlerle çapraz rezistans oluşabilir. Makrolid ve linkosamidler gibi benzer etki tarzına sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. İlaç geçimliliği çalışmaları yapılmadığı için diğer veteriner ilaçları ile karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır

Draxxin® enjeksiyonluk çözelti'nin önerilen dozu deri altı yolla bir uygulama şeklinde 2.5 mg/kg vücut ağırlığı/gün'dür. (1 ml/40 kg vücut ağırlığı). 300 kg'dan ağır sığırların tedavisi sırasında doz bir bölgeye 7.5 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir.

Hayvanların hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir.

Koyun

Draxxin® enjeksiyonluk çözelti'nin önerilen dozu kas içi yolla boyuna bir uygulama şeklinde 2.5 mg/kg vücut ağırlığı/gün'dür. (1 ml/40 kg vücut ağırlığı).

Doz aşımı ya da yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi hayvanların vücut ağırlıkları mümkün olduğunca doğru olarak tespit edilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda önerilen dozun 3, 5 ve 10 katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açmıştır. Bunlar, huzursuzluk, başın sallanması ve yem alımında bir miktar azalma şeklinde olmuştur. Önerilen dozun 5-6 katını alan sığırlarda hafif seyirli miyokardiyal dejenerasyon tespit edilmiştir.

Kuzularda (yaklaşık 6 haftalık), tavsiye edilen dozun üç veya beş katı dozajlarda, enjeksiyon bölgesi rahatsızlığına atfedilen geçici belirtiler gözlemlenmiş ve bunlar, geriye yürüme, kafa sallama, enjeksiyon bölgesini sırtma, yatıp kalkma, melemeyi içermiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); İlaç uygulanmasından sonra 22 gün geçmeden sığırlar, 16 gün geçmeden koyunlar kesime sevk edilmemelidir. (i.k.a.s. sığır eti için 22-koyun eti için 16 gündür) Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki ineklere ve koyunlara, doğumuna 2 aydan az kalan inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ01FA94

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tulatromisin fermentasyon yoluyla elde edilmiş yarı-sentetik makrolid grubu antimikrobiyal bir ajandır. Diğer pek çok makrolid ajandan üç amin grubuna sahip olması ile ayrılmaktadır. Bu nedenle kimyasal alt grup triamilid içinde yer almaktadır.

Makrolitler, bakteriyostatik etki tarzına sahiptirler. Bakterinin ribosomal RNA'sına seçici bir şekilde bağlanmak sureti ile protein sentezini inhibe ederler. Translokasyon sırasında ribozomdan peptidyl-tRNA'nın ayrışımını stimuli etmek yoluyla etkin olurlar.

Tulatromisin, sığırdaki solunum yolu hastalıkları ile çok yaygın biçimde ilişkilendirilen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma bovis* ve ayrıca *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ve *Bordetella bronchiseptica* bakteriyel patojenlerine karşı *in vitro* aktiviteye sahiptir. *Histophilus somni* ve *Actinobacillus pleuropneumoniae*'nin bazı izolatlarında minimum inhibitör konsantrasyonu (MIC) değerlerinde artış gözlenmiştir. Koyunlarda bulaşıcı pododermatitisin (ayak çürüğü) ile yaygın olarak ilişkilendirilen bakteriyel patojen *Dichelobacter nodosus*'a (vir) karşı *in vitro* aktivite gösterilmiştir.

Tulatromisin ayrıca bulaşıcı sığır keratokonjonktivit (IBK) ile yaygın olarak ilişkilendirilen bakteriyel patojen *Moraxella bovis*'e karşı *in vitro* aktiviteye sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda, 2.5 mg/kg vücut ağırlığı dozda derialtı uygulandığında hızla ve büyük miktarlarda emildiği, vücuda yüksek oranda dağıldığı ve eliminasyonun yavaş olduğu gözlenmiştir. Plazmada elde edilen maksimum konsantrasyon (C_{max}) 0.5 µg/ml ve bu konsantrasyona ulaşma süresi (T_{max}) yaklaşık 30 dakikadır. Akciğerler homojenati içindeki tulatromisin konsantrasyonları, plazma konsantrasyonundan daha yüksek bulunmuştur. Tulatromisinin nötrofil ve alveolar makrofajlarda içinde biriktiği görülmektedir. Plazmadaki yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 90 saattir. Plazma proteinine düşük bir oranda (%40) bağlanmaktadır. Damar içi uygulama sonrası dağılım hacmi (V_{ss}), 11 L/kg olarak saptanmıştır. Deri altı uygulama yapılan sığırlarda biyoyararlanımı yaklaşık %90 civarındadır.

Koyunlarda, 2.5 mg/kg vücut ağırlığı değerinde tek bir kas içi doz olarak uygulandığı zaman tulatromisinin farmakokinetik profili, dozdan sonraki (T_{max}) yaklaşık 15 dakika içerisinde 1.19 µg/ml maksimum plazma konsantrasyonu (C_{max}) ve 69.7 saatlik eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) ortaya koymuştur. Plazma proteinine yaklaşık %60-75 oranında bağlanmaktadır. Damar içi uygulamadan sonra sabit halde dağılım hacmi (V_{ss}), 31.7 L/kg olarak saptanmıştır. Tulatromisinin kas içi uygulaması sonrasında koyunlardaki biyoyararlanımı yaklaşık %100 civarındadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Monotiyogliserol
Propilen glikol
Sitrik asit
Hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları yapılmadığı için herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Özel depolama koşulları gerektirmemektedir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, 20, 50, 100, 250 ve 500 ml'lik renksiz cam şişelerde sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır. Draxxin'in diğer türlerde kullanımı ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

09/883

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ

25.02.2005, 25.02.2015

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

09.12.2021