

VETERINÊRE MEDISYNE

SKEDULERINGSSTATUS

S4

EIENDOMSNAAM (EN DOSEERVORM)

DRAXXIN 100 mg/ml Insputing

SAMESTELLING

Elke ml bevat 100 mg tulatromisien.

FARMAKOLOGIESE KLASSIFIKASIE

C 17.1.4 Antimikrobiese middels – Makroliede en Linkosamiede

FARMAKOLOGIESE WERKING

Farmakodinamika

Tulatromisien is 'n semisintetiese makrolied antimikrobiese middel met sy oorsprong as 'n fermentasie produk. Die lang werking onderskei tulatromisien van verskeie ander makroliede. Hierdie lang werking is gedeeltelik as gevolg van sy drie amine groepe en daarom word dit in die chemiese subklas triamilliede, geklassifiseer.

Makroliede inhibeer essensiële proteïen biosintese deur middel van hul selektiewe binding aan ribosoom RNA. Hulle werk deur die dissosiasie van peptidiel-tRNA te stimuleer vanuit die ribosoom gedurende die translokasieproses.

Tulatromisien vertoon *in vitro* aktiwiteit teen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis* in beeste asook *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae* in varke, die bakteriële patogene wat mees algemeen geassosieer word met bees en vark respiratoriese siekte.

Tulatromisien beskik ook oor *in vitro* aktiwiteit teen *Moraxella bovis* en *Neisseria* spp., die bakteriële patogene wat gewoonlik met infektiewe beeskeratokonjunktivitis (IBK) geassosieer word.

Farmakokinetika

Die farmakokinetiese profiel van tulatromisien in beeste, wanneer toegedien as 'n enkel onderhuidse dosis van 2,5 mg/kg liggaamsgewig, word gekenmerk deur vinnige en ekstensiewe absorpsie gevolg deur hoë distribusie na die longweefsel. Tulatromisien blootstelling in die long was ongeveer 73 keer groter as in die plasma gebaseer op area onder die konsentrasie-tyd kurwe. 'n Long konsentrasie van 3,2 µg/g was bereik 12 uur na toediening en 'n maksimum konsentrasie (long C_{maks}) van 4,1 µg/g was behaal teen 24 uur. Tien dae na toediening was die gemiddelde tulatromisien konsentrasie 1,9 µg/g wat aandui dat die longweefselkonsentrasie vir 'n lang periode volgehou word. Longkonsentrasie het bokant die tulatromisien MIC₉₀ vlakke vir *Mannheimia haemolytica* (2,0 µg/ml) en *Pasteurella multocida* (1,0 µg/ml) gebly vir ongeveer 9 en 15 dae respektiewelik. Die eliminasië halflewe in die long was ongeveer 8 dae. Die biobeskikbaarheid van Draxxin na onderhuidse toediening in beeste was ongeveer 90%.

In varke was die farmakokinetiese profiel van tulatromisien, wanneer toegedien as 'n enkel binnespiëse dosis van 2,5 mg/kg liggaamsgewig ook gekenmerk deur vinnige en ekstensiewe absorpsie gevolg deur hoë distribusie na die longweefsel. Tulatromisienkonsentrasie in die long was ongeveer 61 keer meer as in die plasma gebaseer op areas onder die konsentrasie-tyd kurwes. Longkonsentrasie van 2,8 µg/g was bereik 12 uur na toediening en 'n maksimum konsentrasie (long C_{maks}) van 3,5 µg/g was behaal teen 24 uur. Ses dae na toediening was die gemiddelde tulatromisien konsentrasie 1,7 µg/g wat aandui dat die longweefselkonsentrasie vir 'n lang perioide volgehou word. Longkonsentrasie het bokant die tulatromisien MIC₉₀ vlakke vir *Pasteurella multocida* (2,0 µg/g) en *Mycoplasma hyopneumoniae* (0,05 µg/g) gebly vir ongeveer 5 en 15 dae respektiewelik. Die eliminasië halflewe in die long was ongeveer 6 dae.

INDIKASIES PER SPESIE

Beeste

- Behandeling en voorkoming van bees respiratoriese siekte geassosieer met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*.
Teenwoordigheid van siekte in die kudde moet bevestig word voordat daar op voorkomende behandeling besluit word

- Behandeling van infektiewe beeskeratokonjunktivitis (IBK) wat met *Moraxella bovis* en *Neisseria* spp. geassosieer word.

Varke

- Behandeling van vark respiratoriese siekte geassosieer met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*.

KONTRA-INDIKASIES

- Moet nie gebruik word in geval van hipersensitiwiteit van die teikendier teenoor makrolied antibiotika nie.
- Moet nie die produk tegelykertyd met ander makroliede of linkosamiede gebruik nie.
- Moet nie gebruik word in lakterende beeste wat melk produseer vir menslike verbruik nie.
- Moet nie gebruik word in dragtige koeie of kalwers waar die melk vir menslike verbruik bestem is nie, binne 2 maande van verwagte parturisie.

WAARSKUWINGS, ONTTREKKINGSPERIODES IN VOEDSELPRODUSERENDE DIERE, VEILIGHEID IN DRAGTIGHEID EN LAKTASIE

Waarskuwings

Weens die afwesigheid van verenigbaarheidstudies moet **Draxxin** nie met enige ander veteriniere medisinale produkte gebruik word nie.

Onttrekkingsperiode

Beeste; vleis en afval:	40 dae
Varke; vleis en afval:	30 dae

Dragtigheid en laktasie

Die veiligheid van **Draxxin** in beeste en varke gedurende dragtigheid en laktasie is nog nie vasgestel nie.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS

Beeste

Dien 'n enkele onderhuidse inspuiting van 2,5 mg tulatromisien/kg liggaamsgewig (ekwivalent aan 1 ml per 40 kg liggaamsgewig) toe. Vir die behandeling van beeste swaarder as 400 kg moet die dosis verdeel word sodat nie meer as 10 ml per inspuitplek toegedien word nie.

Varke

Dien 'n enkele binnespiers inspuiting van 2,5 mg tulatromisien/kg liggaamsgewig (ekwivalent aan 1 ml per 40 kg liggaamsgewig) in die nek toe. Vir die behandeling van varke swaarder as 80 kg moet die dosis verdeel word sodat nie meer as 2 ml per inspuitplek toegedien word nie.

NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS

Neuwe-effekte

Subkutane toediening van **Draxxin** aan beeste mag tydelike lokale swelling by die inspuitplek veroorsaak. Geringe reaksies is opgemerk in varke na binnespiers toediening.

Spesiale voorsorgmaatreëls

Gebruik van die produk behoort gegrond te word op vatbaarheidstoetsing. Moet nie tegelykertyd toedien met antimikrobiese middels met 'n soorgelyke werking nie, soos makroliede en linkosamiede.

Spesiale voorsorgmaatreëls van toepassing op die persoon wat die produk aan diere toedien

Draxxin is irriterend vir oë. Indien toevallige oog blootstelling voorkom, spoel die oë onmiddellik met skoon water.

Draxxin mag sensitisering deur velkontak veroorsaak. Indien toevallige vel blootstelling voorkom, was die vel onmiddellik met seep en water.

Was hande na gebruik.

In geval van toevallige self-toediening, verkry dadelik mediese raad.

Interaksies

Geen interaksies was gedurende die kliniese studies waargeneem nie.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN DIE BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN

In beeste is tydelike tekens waargeneem wat toegeskryf kan word aan inspuitplek ongemak teen drie, vyf en tien maal die dosis en het rusteloosheid, kopskud, kap van die grond met pote en 'n kort afname in voerinnam ingesluit.

In jong varke wat ongeveer 10 kg weeg is tydelike tekens waargeneem wat toegeskryf kan word aan inspuitplek ongemak teen drie of vyf keer die terapeutiese dosis en het oormatige skree en rusteloosheid ingesluit. Mankheid is waargeneem wanneer 'n agterpoot as inspuitplek gebruik word.

IDENTIFIKASIE

Helder, kleurlose, effens gelerige oplossing, essensieel vry van vreemde materiaal.

AANBIEDING

Kartonhouer wat 'n 50 ml, 100 ml, 250 ml of 500 ml flessie bevat.

BERGINGSAAWYSINGS

Berg benede 25 °C.

Hou buite bereik van kinders en oningeligte persone.

Die inhoud moet binne 28 dae gebruik word vandat die eerste dosis onttrek is.

REGISTRASIENOMMER

05/21.1/2

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE SERTIFIKAAT VAN REGISTRASIE

PFIZER Laboratories (Pty) Ltd
Butelaan 85, Sandton, 2196
Posbus 783720, Sandton, 2146
Suid Afrika
Tel: 011 320 6000

DATUM VAN NOTIFIKASIE VAN GOEDKEURING VIR HIERDIE WETENSKAPLIKE VOUBILJET

14 May 2010