



Бр. 14-8757/3  
12.06.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр. 13-8757/1 од 11.12.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

### ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат DRAXXIN 100mg/ml inj.sol. (ДРАКСИН 100мг/мл инј.сол.) – раствор за парентерална примена кај говеда и свињи - ad us. vet. под следните услови:

Име DRAXXIN 100mg/ml inj.sol. (ДРАКСИН 100мг/мл инј.сол.) – раствор за парентерална примена кај говеда и свињи - ad us. vet.  
Состав: 1 мл раствор содржи: 100.00мг тулатромицин  
Облик: Раствор за парентерална примена  
Пакување: Шише 20 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл или 500 мл  
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)  
Производител: Zoetis Belgium SA, Белгија  
Носител на УНИВИГО Скопје  
одобрение:  
АХВ број 1138

Ова решение важи до 03.04.2020 година. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-8757/1 од 11.12.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да





поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Со стапување на сила на ова решение престанува да важи решението со број УП I бр.14-8757/2 од 03.04.2015 година. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-8757/3 од 12.06.2015 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величковска  
Одобрил: Јаневски Блажо

BT



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**DRAXXIN 100 mg/ml раствор за инјектирање кај говедата и свињите**  
**за употреба во ветеринарната медицина**

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО**

Носителот на одобрението за ставање во промет:

УНИВИГО д.о.о.е.л. Скопје  
бул. Јане Сандански бр. 74/19  
Скопје, Република Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burnait 1,  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIUM

или

PFIZER PGM  
Zone Industriale d'Amboise,  
F-37530 Poce-sur-Cisse  
FRANCE

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

DRAXXIN 100 mg/ml раствор за инјектирање кај говедата и свињите  
Тулатромицин

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

Тулатромицин	100 mg/ml
Монотиоглицерол	5 mg/ml

Бистар безбоен до слабо жолтеникав раствор.

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

**Говеда**

Лекување и превенција на бовината респираторна болест (BRD) придружена со *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis* осетливи на тулатромицин. Пред превентивниот третман треба да се утврди присуството на болеста во стадото.

Лекување на инфективниот бовин кератоконјунктивитис (IBK) придружен со *Moraxella bovis* осетлива на тулатромицин.

**Свињи**

Лекување и превенција на свинската респираторна болест (SRD) придружена со *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Haemophilus parasuis* осетливи на тулатромицин. Пред превентивниот третман треба да се утврди присуството на болеста во стадото. DRAXXIN треба да се употреби само ако се очекува свињите да развијат болест во рок од 2-3 дена.



## 5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не го користите во случај на преосетливост на целните животни према макролидните антибиотици.

Да не го користите истовремено со другите макролиди или линкозамиди.

Да не го користите кај крави во лактација кои произведуваат млеко за човечки конзум.

Да не го користите кај стелни крави или јуници, кои се наменети да произведуваат млеко за човечки конзум, а до очекуваниот термин за телење останале помалку од 2 месеци.

## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Поткожната примена на препаратот DRAXXIN кај говедата често пати предизвикува минливи болни реакции и локални отоци на местото на инјектирање кои може да перзистираат до 30 дена по апликацијата. Кај свињите вакви реакции не се забележани по мускулната примена. Патоморфолошките реакции на местото на инјектирање се присутни приближно 30 дена по апликацијата кај обата вида.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана со користење на следниов договор: Многу честа (повеќе од 1 кај 10 животни покажуваат несакани реакции во текот на еден третман)

Честа (повеќе од 1, но помалку од 10 животни кај 100 животни)

Невообичаена (повеќе од 1, но помалку од 10 животни кај 1000 животни)

Ретка (повеќе од 1, но помалку од 10 животни кај 10.000 животни)

Многу ретка (помалку од 1 животно кај 10.000 животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи)

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

## 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда и свињи.

## 8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

**Говеда** (третман и превенција)

2.5 mg тулатромицин/kg телесна тежина (еквивалентно на 1.0 ml/40 kg телесна тежина).

Еднократна поткожна инјекција. За лекување на говедата потешки од 300 kg, да се подели дозата така што на едно место да се аплицира не повеќе од 7.5 ml.

**Свињи**

2.5 mg тулатромицин/kg телесна тежина во (еквивалентно на 1ml/40 kg телесна тежина).

Еднократна интрамускулна инјекција во вратот. За лекување на свињите потешки од 80 kg, да се подели дозата така што на едно место да се аплицира не повеќе од 2.0 ml.

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Се препорачува животните да се лекуваат во почетниот стадиум на болеста, а успехот да се провери во текот на 48 часа од примената. Доколку клиничките знаци на инфекција на дишните патишта и понатаму се присутни или се засилуваат, или ако болеста рецидивира, треба да се промени третманот со примена на друг антибиотик, а лекувањето да се продолжи се додека не се повлечат клиничките знаци.

Тежината на животните треба што поточно да се одреди за да се избегне субдозирањето и да се аплицира оптималната доза на kg телесна тежина. За избегнување на прекумерното прободување на гумениот чеп на шишенцето, се советува да се користи посебна игла за навлекување на содржината од препаратот или автоматски шприц за повеќекратна апликација.

## 10. КАРЕНЦА

Говеда (месо и изнутрици): 49 дена

Свињи (месо и изнутрици): 33 дена:

Не е дозволен за употреба кај крави кои произведуваат млеко за исхрана на луѓето. Не смее да се употребува кај стелни крави или јуници од кои млекото ќе се користи за човечка исхрана, доколку до очекуваниот термин за телење останале помалку од 2 месеци.

## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Овој ветеринарно медицинскиот производ не бара било какви специални услови за чување.

Овој ветеринарно медицински производ да не се употребува по истекот на рокот на траење кој е назначен на кутијата.

Рокот на траење по првото отварање на контејнерот: 28 дена.

## 12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на предострожност при примена животните:  
Употребата на производот треба да биде темелена врз основа на тестирањето на осетливоста на бактерскиот изолат од животното.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните  
Тулатромицинот ги надрознува очите. Во случај на изложување на очите од невнимание, исплакнете ги веднаш со чиста вода.

Тулатромицинот може да предизвика преосетливост преку контакт со кожата. Во случај на пролевање врз кожата од невнимание, измијте ја кожата веднаш со сапун и вода.

По употребата на препаратот измијте ги рацете.  
Во случај на самоинјектирање на препаратот од невнимание, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го текстот на упатството или етикетата на лекарот.



#### Гравидитет и лактација:

Лабораториските испитувања спроведени на стаорци и куникули не покажаа било какви докази на тератогени, фетотоксични или матернотоксични ефекти. Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот производ не е утврдена за време на гравидитет и лактација. Употребувајте го согласно проценката на користа/ризикут од страна на одговорниот ветеринар.

Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Вкрстена резистенција се појавува со другите макролиди. Не го применувајте истовремено со антиминобиотните лекови со сличен начин на дејство како што се другите макролиди и линкозамиди.

Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)

Кај говедата при дози 3, 5 или 10 пати поголеми од препорачаните се предизвикува минлива воспалителна реакција и болка на местото на апликацијата, потиштеност, тресење со главата и копање со нозете, како и краткотраен губиток на апетитот. Блага дегенерација на миокардот е утврдена кај говедата кои примале тулатромицин во доза 5-6 пати поголема од препорачаната.

Кај младите прасиња тешки околу 10 kg ако им се аплицира препаратот во доза 3 или 5 пати поголема од терапевтската, ќе манифестираат болка на местото на инјектирање што се манифестира со прекумерно викање и потиштеност, како и евентуално кривење доколку инјекцијата е применета во задниот екстремитет.

#### Инкомпатибилности

Во отсуство на испитувања на компатибилност, овој ветеринарно-медицински производ не смее да се меша со другите ветеринарно медицински-производи.

### **13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПониРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА**

Прашајте го вашиот ветеринарен доктор или фармацевт како да го одложите лекот кој веќе не ви е потребен. Оваа мерка ќе помогне да се заштити околината.

### **14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ**

#### Фармакодинамски својства

Туллатромицинонот е полусинтетски макролиден антиминобиотен агенс кој потекнува од ферментациски производ. За разлика од повеќето други макролиди, делува продолжено делумно и поради трите аминокиселини групи, поради што тој е додаден на хемиската подкласа означена како триамилиди.

Макролидите се бактериостатски делувачки антибиотици и ја инхибираат биосинтезата на есенцијалните протеини врз основа на нивното селективно врзување за бактериската рибозомална РНК. Тие делуваат преку поттикнување на одвојувањето на пептидил-тРНК од рибозомот во текот на транслокацијата.

Туллатромицинонот поседува *in vitro* активност против бактериските патогени кои се чести предизвикувачи на дишните инфекции кај говедата (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*) и кај свињите (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*). Зголемени вредности на минималната инхибиторна концентрација (МИК) се пронајдени кај некои изолати на *Histophilus somni* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.



Тулатромицинот исто така поседува *in vitro* активност против *Moraxella bovis* бактерискиот патоген кој најчесто се поврзува со инфективниот бовин кератоконјунктивитис (IBK).

Резистенција према макролидите, може да се развие преку мутации во гените кои ја кодираат рибозомската РНК (rRNA) или некои рибозомски протеини; преку ензимска модификација (метилација) на целните места во 23S rRNA, кои генерално доведуваат до вкрстена резистенција со линкозамидите и групата Б на стрептограмини (MLS<sub>B</sub> отпорност); преку ензимска инактивација; или преку ефлукс (истекување) на макролидите. MLS<sub>B</sub> отпорноста може да биде конститутивна или индуцибилна. Резистенцијата може да биде хромозомска или да е кодирана со плазмидите. Во случај кога е врзана за транспозомите или плазмидите тогаш е пренослива.

#### Фармакокинетски особености

Фармакокинетскиот профил на тулатромицинот кај кравите, кога тој е применуван еднократно субкутано во доза од 2.5 mg/kg т.т., се карактеризирал со брза и опсежна апсорпција следена од висока дистрибуција и бавна елиминација. Највисоките концентрации (C<sub>max</sub>) во плазмата изнесувале приближно 0.5 µg/ml, а биле постигнати приближно 30 минути по дозирањето (T<sub>max</sub>). Концентрациите на тулатромицин во плуќниот хомогенат биле значително повисоки од оние во плазмата. Постојат цврсти докази за значителна акумулација на тулатромицинот во неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Сепак, *in vivo* концентрацијата на тулатромицин на инфективното место во плуќата не се знае. Највисоките концентрации се пратени со бавно намалување на системската експозиција со очигледно време на полуелиминација (t<sub>1/2</sub>) од 90 часа во плазмата. Врзувањето за протеините од плазмата е ниско, приближно 40%. Волуменот на дистрибуција по интравенската примена, во случај на уравниотезени концентрации (V<sub>ss</sub>) изнесува дури 11 L/kg. Биорасположивоста на тулатромицинот по поткожната примена кај говедата е приближно 90%.

Фармакокинетскиот профил на тулатромицинот кај свињите, кога тој е применуван еднократно интрамускулно во доза од 2.5 mg/kg т.т., се карактеризирал исто така со брза и опсежна апсорпција следена од висока дистрибуција и бавна елиминација. Највисоките концентрации (C<sub>max</sub>) во плазмата изнесувале приближно 0.6 µg/ml, а биле постигнати приближно 30 минути по дозирањето (T<sub>max</sub>). Концентрациите на тулатромицин во плуќниот хомогенат биле значително повисоки од оние во плазмата. Постојат цврсти докази за значителна акумулација на тулатромицинот во неутрофилите и алвеоларните макрофаги. Сепак, *in vivo* концентрацијата на тулатромицин на инфективното место во плуќата не се знае. Највисоките концентрации се пратени со бавно намалување на системската експозиција со очигледно време на полуелиминација (t<sub>1/2</sub>) од приближно 91 часа во плазмата. Врзувањето за протеините од плазмата е ниско, приближно 40%. Волуменот на дистрибуција по интравенската примена, во случај на уравниотезени концентрации (V<sub>ss</sub>) изнесува дури 13.2 L/kg. Биорасположивоста на тулатромицинот по интрамускулната примена кај свињите е приближно 88%.

## 15. ПАКУВАЊЕ

Примарно пакување: Тип I стаклени шишенца затворени со хлоробутилна тапа обложена со флуорополимер и пресвличена со алуминиумско капаче.

Големина на пакување: Картонска кутија која содржи едно шишенце.

Големини на шишенцата: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml или 500 ml. Шишенцата од 500 ml не смеат да се употребуваат кај свињите.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

**16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ**

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

**17. АТЦвет ШИФРА**

QJ01FA94

**18. АХВ БРОЈ**

**19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**