

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en):

Tulathromycine 100 mg/ml

Hulpstoffen:

Monothioglycerol 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Macrolide, ATCvet-code: QJ01F A 94

Tulathromycine is een semi-synthetisch macrolide antimicrobieel middel, afkomstig van een fermentatie product. Het verschilt van veel ander macroliden omdat het een lange werkingsduur heeft, wat gedeeltelijk veroorzaakt wordt door de 3 amine groepen; daarom wordt het aangeduid als de chemische subklasse "triamilide".

Macroliden zijn antibiotica met een bacteriostatische werking en verhinderen de essentiële eiwit biosynthese door middel van hun selectieve binding aan bacterieel ribosomaal RNA. Dit vindt plaats door stimulering van de dissociatie van peptidyl-tRNA van het ribosoom tijdens het translocatie proces.

Tulathromycine bezit *in vitro* activiteit tegen *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, de bacteriële pathogenen die het meest geassocieerd worden met respiratoire aandoeningen van respectievelijk rund en varken. Bij sommige isolaten van *Haemophilus somnus* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* werden verhoogde MIC waarden gevonden.

Resistentie tegen macroliden kan zich ontwikkelen door mutatie in genen die ribosomaal RNA (rRNA) of sommige ribosomale eiwitten coderen; door enzymatische modificatie (methylering) van de 23S rRNA plaats, waardoor in het algemeen kruisresistentie ontstaat met lincosamiden en groep B streptogramines (MLS_B resistentie); door enzymatische inactivatie of door macrolide efflux. MLS_B resistentie kan constitutioneel of geïnduceerd zijn. Resistentie kan chromosomaal of plasmide-gecodeerd zijn en kan overdraagbaar zijn in associatie met transposons of plasmiden.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij rundvee, toegediend als een enkele subcutane dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, werd gekarakteriseerd door een snelle en uitgebreide absorptie, gevolgd door een hoge distributiegraad en een langzame eliminatie. De maximum concentratie (C_{max}) in plasma was ongeveer 0,5 µg/ml; dit werd bereikt ongeveer 30 minuten (T_{max}) na toedienen. In longweefselhomogenaat was de concentratie tulathromycine aanzienlijk hoger dan die in plasma. Er is sterk bewijs dat tulathromycine zich substantieel accumuleert in neutrofielen en alveolaire macrofagen. De *in-vivo* concentratie van tulathromycine op de infectieplaats in de long is echter niet bekend. Na de piek concentraties volgde een langzame afname in systemische concentratie met een

eliminatie halfwaarde tijd ($t_{1/2}$) van 90 uur in plasma. De plasma proteïne binding was laag, ongeveer 40%. Het distributievolume in steady-state (V_{ss}), bepaald na intraveneuze toediening, was 11 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na subcutane toediening bij het rund was circa 90%.

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij varkens, toegediend als een enkele intramusculaire dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, werd eveneens gekarakteriseerd door een snelle en uitgebreide absorptie, gevolgd door een hoge distributiegraad en een langzame eliminatie. De maximum concentratie (C_{max}) in plasma was ongeveer 0,6 µg/ml; dit werd bereikt ongeveer 30 minuten (T_{max}) na toedienen. In longweefselhomogenaat was de concentratie tulathromycine aanzienlijk hoger dan die in plasma. Er is sterk bewijs dat tulathromycine zich substantieel accumuleert in neutrofielen en alveolaire macrofagen. De *in-vivo* concentratie van tulathromycine op de infectieplaats in de long is echter niet bekend. Na de piek concentraties volgde een langzame afname in systemische concentratie met een eliminatie halfwaarde tijd ($t_{1/2}$) van circa 91 uur in plasma. De plasma proteïne binding was laag, ongeveer 40%. Het distributievolume in steady-state (V_{ss}), bepaald na intraveneuze toediening, was 13,2 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na intramusculaire toediening bij het varken was circa 88%.

5. KLINISCHE GEGEVENS

5.1 Doeldier(en)

Rundvee en varkens

5.2 Indicaties voor gebruik <met specificatie van het (de) doeldier(en)> (indien van toepassing)

Rundvee

Behandeling en preventie van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) die geassocieerd zijn met *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

Voordat preventief behandeld wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in de kudde aangetoond te zijn.

Varkens

Behandeling van respiratoire aandoeningen bij het varken (SRD) die geassocieerd zijn met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* and *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

5.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid van het doeldier voor macrolide antibiotica.

Het product niet gelijktijdig gebruiken met andere macroliden of lincosamiden (zie sectie 5.7).

Niet gebruiken bij lacterend rundvee dat melk produceert voor menselijke consumptie.

Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen die bestemd zijn voor de productie van melk voor menselijke consumptie binnen 2 maanden voor de afkalfdatum.

5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Subcutane toediening van DRAXXIN aan rundvee veroorzaakt geregeld voorbijgaande pijnreacties en lokale zwellingen op de injectieplaats die tot 30 dagen kunnen aanhouden. Dergelijke reacties werden niet gezien bij varkens na intramusculaire toediening. Op de injectieplaats bij beide diersoorten zijn ongeveer 30 dagen na de injectie pathomorfologische reacties aanwezig.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er dient rekening gehouden te worden met officieel en plaatselijk beleid betreffende het gebruik van antimicrobiële middelen.

5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

De veiligheid van tulathromycine tijdens dracht en lactatie is niet aangetoond bij rundvee en varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Kruisresistentie met andere macroliden komt voor. Niet tegelijkertijd toedienen met antimicrobiële middelen met een soortgelijk werkingsmechanisme zoals andere macroliden of lincosamiden.

5.8 Dosering en toedieningsweg

Rund:

Een éénmalige subcutane injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor behandeling van rundvee zwaarder dan 300 kg lichaamsgewicht dient de dosis zo te worden verdeeld dat er op één plaats niet meer dan 7,5 ml geïnjecteerd wordt.

Varken:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht) in de nek.

Voor behandeling van varkens zwaarder dan 80 kg lichaamsgewicht dient de dosis zo te worden verdeeld dat er op één plaats niet meer dan 2 ml geïnjecteerd wordt.

Aanbevolen wordt om de dieren in een vroeg stadium van de ziekte te behandelen en de respons op de behandeling binnen 48 uur na de injectie te evalueren. Als de klinische verschijnselen van de ademhalingsaandoening blijven bestaan of verergeren, of als er een terugval optreedt, dient de behandeling te worden gewijzigd, waarbij een ander antibioticum gebruikt dient te worden en de behandeling wordt voortgezet tot de klinische verschijnselen verdwenen zijn.

Om zeker te zijn van een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkómen. Bij veelvuldig gebruik van de flacon wordt het gebruik van een opzuignaald of multidoseringsinjectiespuit aanbevolen om het overmatig doorboren van de stop te voorkomen.

5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) (indien noodzakelijk)

Bij rundvee werden, bij een dosering van drie, vijf of tien keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals: rusteloosheid, schudden met het hoofd, over de grond schrapen en een kortdurende vermindering van de voedselopname. Een milde myocarddegeneratie is waargenomen bij rundvee dat 5-6 keer de aanbevolen dosis toegediend kreeg.

Bij biggen van ongeveer 10 kg die 3 of 5 keer de therapeutische dosis kregen, werden voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals: overmatige vocalisatie en rusteloosheid. Bij gebruik van de achterpoot als injectieplaats werd ook kreupelheid waargenomen.

5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

5.11 Wachtijd(en)

Slacht: Rund: 49 dagen
 Varken: 33 dagen

Niet voor gebruik bij lactierend rundvee dat melk voor menselijke consumptie produceert.
Niet gebruiken bij drachtige koeien of varzen bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie binnen 2 maanden voor de afkalfdatum.

5.12 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Tulathromycine is irriterend voor de ogen. Onmiddellijk met schoon water spoelen als de ogen accidenteel met het product in aanraking gekomen zijn.

Tulathromycine kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid. Onmiddellijk wassen met water en zeep als de huid accidenteel met het product in contact geweest is.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag DRAXXIN niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring

6.4 Aard en inhoud van de verpakking

Primaire verpakking: Type I glazen flacon met een fluoropolymeer-gecoate chlorobutyl stop afgedekt met een aluminium seal.

Secundaire verpakking: Kartonnen doos, met 1 flacon

Flacons: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml en 500 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De 250 ml en 500 ml flacons dienen niet voor varkens gebruikt te worden.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Verbodsmaatregelen ten aanzien van de verkoop, de levering en/of het gebruik

Niet van toepassing.

Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

EU/2/03/041/001-005

Datum eerste vergunningverlening/verlenging van de vergunning

Datum van herziening van de tekst

BIJLAGE II

- A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE
LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)**

**A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Pfizer PGM
Z.I d'Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrijk

Vergunning voor de vervaardiging verleend op 21 juni 2001 door het Agence Nationale Du Medicament Veterinaire, Frankrijk

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Op recept verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De houder van deze vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van zijn marketingplannen voor het bij dit besluit goedgekeurde geneesmiddel.

**C. VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING
EN/OF HET GEBRUIK**

N.v.t.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Tulatromycine is op dit moment opgenomen in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad overeenkomstig onderstaande tabel:

Farmacologisch Werkzame substantie(s)	Indicator- Residu	Dier- soorten	MRLs	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Tulathromycine	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopentadecan-15-on, uitgedrukt als tulathromycine-equivalent	Runderen	100 µg/kg 3000 µg/kg 3000 µg/kg	Vetweefsel Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. Voorlopige MRL's van toepassing tot 1.7.2004
		Varkens	100 µg/kg 3000 µg/kg 3000 µg/kg	Huid en vetweefsel Lever Nieren	Voorlopige MRL's van toepassing tot 1.7.2004

Bijlage II van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
Propyleenglycol ¹	Alle voedselproducerende soorten	
Monothioglycerol ²	Alle voedselproducerende soorten	
Citroenzuur ³	Alle voedselproducerende soorten	
Zoutzuur ⁴	Alle voedselproducerende soorten	Voor gebruik als excipiënt

¹ PB nr. L 045 van 15.2.97

² PB nr. L 290 van 5.12.95

³ PB nr. L 272 van 25.10.96

⁴ PB nr. L 143 van 27.6.95

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DOELDIER(EN)

Rundvee en varkens

6. INDICATIE(S)

Rundvee

Behandeling en preventie van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) die geassocieerd zijn met *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

Voordat preventief behandeld wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in de kudde aangetoond te zijn.

Varkens

Behandeling van respiratoire aandoeningen bij het varken (SRD) die geassocieerd zijn met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* and *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane (rundvee) of intramusculaire (varkens) injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Slacht: Rund: 49 dagen
 Varken: 33 dagen

Niet voor gebruik bij lacterend rundvee dat melk voor menselijke consumptie produceert.
Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie binnen 2 maanden voor de afkalfdatum.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees de bijsluiter vóór gebruik

Tulathromycine is irriterend voor de ogen en kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum: <mm/yyyy>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Na openen te gebruiken tot:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant:

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/041/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr:

**18. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Op voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

5. DOELDIER(EN)

Rundvee en varkens

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane (rundvee) of intramusculaire (varkens) injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Slacht:	Rund:	49 dagen
	Varken:	33 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum: <mm/yyyy>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Na openen te gebruiken tot:

9. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**10. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

11. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/041/001

12. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIER(EN)

Rundvee en varkens

6. INDICATIE(S)

Rundvee

Behandeling en preventie van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) die geassocieerd zijn met *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

Voordat preventief behandeld wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in de kudde aangetoond te zijn.

Varkens

Behandeling van respiratoire aandoeningen bij het varken (SRD) die geassocieerd zijn met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* and *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane (rundvee) of intramusculaire (varkens) injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Slacht: Rund: 49 dagen
 Varken: 33 dagen

Niet voor gebruik bij lacterend rundvee dat melk voor menselijke consumptie produceert.
Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie binnen 2 maanden voor de afkalfdatum.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees de bijsluiter vóór gebruik

Tulathromycine is irriterend voor de ogen en kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum: <mm/yyyy>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Na openen te gebruiken tot:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant:

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/041/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr:

**18. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Op voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIER(EN)

Rundvee en varkens

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane (rundvee) of intramusculaire (varkens) injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Slacht:	Rund:	49 dagen
	Varken:	33 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum: <mm/yyyy>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Na openen te gebruiken tot:

9. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**10. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

11. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/041/002

12. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIER(EN)

Rundvee en varkens

6. INDICATIE(S)

Rundvee

Behandeling en preventie van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) die geassocieerd zijn met *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

Voordat preventief behandeld wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in de kudde aangetoond te zijn.

Varkens

Behandeling van respiratoire aandoeningen bij het varken (SRD) die geassocieerd zijn met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* and *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane (rundvee) of intramusculaire (varkens) injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Slacht: Rund: 49 dagen
 Varken: 33 dagen

Niet voor gebruik bij lacterend rundvee dat melk voor menselijke consumptie produceert.
Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie binnen 2 maanden voor de afkalfdatum.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees de bijsluiter vóór gebruik

Tulathromycine is irriterend voor de ogen en kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum: <mm/yyyy>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Na openen te gebruiken tot:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant:

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/041/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr:

**18. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Op voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIER(EN)

Rundvee en varkens

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane (rundvee) of intramusculaire (varkens) injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Slacht:	Rund:	49 dagen
	Varken:	33 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum: <mm/yyyy>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Na openen te gebruiken tot:

9. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**10. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

11. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/041/003

12. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DOELDIER(EN)

Rundvee

6. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) die geassocieerd zijn met *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

Voordat preventief behandeld wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in de kudde aangetoond te zijn.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Slacht: Rund: 49 dagen

Niet voor gebruik bij lacterend rundvee dat melk voor menselijke consumptie produceert.

Niet gebruiken bij drachtige koeien of varzen bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie binnen 2 maanden voor de afkalfdatum.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees de bijsluiter vóór gebruik

Tulathromycine is irriterend voor de ogen en kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum: <mm/yyyy>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Na openen te gebruiken tot:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant:

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/041/004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr:

**18. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Op voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DOELDIER(EN)

Rundvee

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Slacht: Rund: 49 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum: <mm/yyyy>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen
Na openen te gebruiken tot:

9. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**10. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

11. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/041/004

12. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DOELDIER(EN)

Rundvee

6. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) die geassocieerd zijn met *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

Voordat preventief behandeld wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in de kudde aangetoond te zijn.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Slacht: Rund: 49 dagen

Niet voor gebruik bij lacterend rundvee dat melk voor menselijke consumptie produceert.

Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie binnen 2 maanden voor de afkalfdatum.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees de bijsluiter vóór gebruik

Tulathromycine is irriterend voor de ogen en kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum: <mm/yyyy>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Na openen te gebruiken tot:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant:

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/041/005

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr:

**18. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Op voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DOELDIER(EN)

Rundvee

6. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Een éénmalige subcutane injectie van 2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht).

Voor volledige informatie: zie bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Slacht: Rund: 49 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Vervaldatum: <mm/yyyy>

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen
Na openen te gebruiken tot:

9. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**10. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

11. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/041/005

12. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchnr:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRAXXIN 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Tulathromycine	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

3. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE IN DE EER, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
UK

Fabrikant:

Pfizer PGM
Z.I. d' Amboise
F-37530 Pocé-sur-Cisse
France

4. DIER(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee en varkens

5. INDICATIE(S)

Rundvee

Behandeling en preventie van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) die geassocieerd zijn met *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

Voordat preventief behandeld wordt, dient aanwezigheid van de ziekte in de kudde aangetoond te zijn.

Varkens

Behandeling van respiratoire aandoeningen bij het varken (SRD) die geassocieerd zijn met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* and *Mycoplasma hyopneumoniae*, die gevoelig zijn voor tulathromycine.

6. DOSERING VOOR ELK DOELDIER

Rund (behandeling en preventie):

2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht)

Varken:

2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (1 ml/ 40 kg lichaamsgewicht)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund:

Eénmalige subcutane injectie . Voor behandeling van rundvee zwaarder dan 300 kg lichaamsgewicht dient de dosis zo te worden verdeeld dat er op één plaats niet meer dan 7,5 ml geïnjecteerd wordt.

Varken:

Eénmalige intramusculaire injectie in de nek. Voor behandeling van varkens zwaarder dan 80 kg lichaamsgewicht dient de dosis zo te worden verdeeld dat er op één plaats niet meer dan 2 ml geïnjecteerd wordt.

8. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanbevolen wordt om de dieren in een vroeg stadium van de ziekte te behandelen en de respons op de behandeling binnen 48 uur na de injectie te evalueren. Als de klinische verschijnselen van de luchtwegaandoening blijven bestaan of verergeren, of als er een terugval optreedt, dient de behandeling te worden gewijzigd, waarbij een ander antibioticum gebruikt dient te worden en de behandeling wordt voortgezet tot de klinische verschijnselen verdwenen zijn.

Om zeker te zijn van een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkómen. Bij veelvuldig gebruik van de flacon wordt het gebruik van een opzuiгнаald of multidoseringsinjectiespuit aanbevolen om het overmatig doorboren van de stop te voorkomen.

9. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid van het doeldier voor macroliden.

Het product niet gelijktijdig gebruiken met andere macroliden of lincosamiden.

Niet gebruiken bij lacterend rundvee dat melk produceert voor menselijke consumptie.

Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen die bestemd zijn voor de productie van melk voor menselijke consumptie binnen 2 maanden voor de afkalfdatum.

10. BIJWERKINGEN

Subcutane toediening van DRAXXIN aan rundvee veroorzaakt geregeld voorbijgaande pijnreacties en lokale zwellingen op de injectieplaats die tot 30 dagen kunnen aanhouden. Dergelijke reacties werden niet gezien bij varkens na intramusculaire toediening. Op de injectieplaats bij beide diersoorten zijn ongeveer 30 dagen na de injectie pathomorfologische reacties aanwezig.

Wanneer u andere bijwerkingen constateert, gelieve dan uw dierenarts te informeren.

11. WACHTTIJD

Slacht:	Rund:	49 dagen
	Varken:	33 dagen

Niet voor gebruik bij lacterend rundvee dat melk voor menselijke consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige koeien of vaarzen bestemd voor de productie van melk voor menselijke consumptie binnen 2 maanden voor de afkalfdatum.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

13. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Voor het dier:

Gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er dient rekening gehouden te worden met officieel en plaatselijk beleid betreffende het gebruik van antimicrobiële middelen. Niet tegelijkertijd toedienen met antimicrobiële middelen met een soortgelijk werkingsmechanisme zoals andere macroliden of lincosamiden.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

De veiligheid van tulathromycine tijdens dracht en lactatie is niet aangetoond bij rundvee en varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Bij rundvee werden, bij een dosering van drie, vijf of tien keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals: rusteloosheid, schudden met het hoofd, over de grond schrapen en een kortdurende vermindering van de voedselopname. Een milde myocarddegeneratie is waargenomen bij rundvee dat 5-6 keer de aanbevolen dosis toegediend kreeg.

Bij biggen van ongeveer 10 kg die 3 of 5 keer de therapeutische dosis kregen, werden voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals: overmatige vocalisatie en rusteloosheid. Bij gebruik van de achterpoot als injectieplaats werd ook kreupelheid waargenomen.

Voor de eigenaar:

Tulathromycine is irriterend voor de ogen. Onmiddellijk met schoon water spoelen als de ogen per ongeluk met het product in aanraking gekomen zijn.

Tulathromycine kan sensibilisatie veroorzaken bij contact met de huid. Onmiddellijk wassen met water en zeep als de huid per ongeluk met het product in contact geweest is.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

15. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16. OVERIGE INFORMATIE

Tulathromycine is een semi-synthetisch macrolide. Het is een antimicrobieel middel, afkomstig van een fermentatie product. Het verschilt van veel andere macroliden omdat het een lange werkingsduur heeft, wat gedeeltelijk veroorzaakt wordt door de 3 amine groepen; daarom wordt het aangeduidt als de chemische subklasse triamilide.

Macroliden zijn bacteriostatische antibiotica en verhinderen de essentiële eiwit biosynthese door middel van hun selectieve binding aan bacterieel ribosomaal RNA. Dit vindt plaats door stimulering van de dissociatie van peptidyl-tRNA van het ribosoom tijdens het translocatie proces.

Tulathromycine bezit *in vitro* activiteit tegen *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Haemophilus somnus* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en *Mycoplasma hyopneumoniae*, de bacteriële pathogenen die het meest geassocieerd worden met respiratoire aandoeningen van respectievelijk rund en varken. Bij sommige isolaten van *Haemophilus somnus* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* zijn verhoogde MIC waarden gevonden.

Resistentie tegen macroliden kan zich ontwikkelen door mutatie in genen die ribosomaal RNA (rRNA) of sommige ribosomale eiwitten coderen; door enzymatische modificatie (methylering) van de 23S rRNA plaats, waardoor in het algemeen kruisresistentie ontstaat met lincosamides en groep B streptogramines (MLS_B resistentie); door enzymatische inactivatie of door macrolide efflux. MLS_B resistentie kan constitutioneel of geïnduceerd zijn. Resistentie kan chromosomaal of plasmide-gecodeerd zijn en kan overdraagbaar zijn in associatie met transposons of plasmiden.

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij rundvee, toegediend als een enkele subcutane dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, werd gekarakteriseerd door een snelle en uitgebreide absorptie, gevolgd door een hoge distributiegraad en een langzame eliminatie. De maximum concentratie (C_{max}) in plasma was ongeveer 0,5 µg/ml; dit werd bereikt ongeveer 30 minuten (T_{max}) na toediening. In longweefselhomogenaat was de concentratie tulathromycine aanzienlijk hoger dan die in plasma. Er is sterk bewijs dat tulathromycine zich substantieel accumuleert in neutrofielen en alveolaire macrofagen. De *in-vivo* concentratie van tulathromycine op de infectieplaats in de long is echter niet bekend. Na de piek concentraties volgde een langzame afname in systemische concentratie met een eliminatie halfwaarde tijd (t_{1/2}) van 90 uur in plasma. De plasma proteïne binding was laag, ongeveer 40%. Het distributievolume in steady-state (V_{SS}), bepaald na intraveneuze toediening, was 11 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na subcutane toediening bij het rund was circa 90%.

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij varkens, toegediend als een enkele intramusculaire dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, werd eveneens gekarakteriseerd door een snelle en uitgebreide absorptie, gevolgd door een hoge distributiegraad en een langzame eliminatie. De maximum concentratie (C_{max}) in plasma was ongeveer 0,6 µg/ml; dit werd bereikt ongeveer 30 minuten (T_{max}) na toediening. In longweefselhomogenaat was de concentratie tulathromycine aanzienlijk hoger dan die in plasma. Er is sterk bewijs dat tulathromycine zich substantieel accumuleert in neutrofielen en alveolaire macrofagen. De *in-vivo* concentratie van tulathromycine op de infectieplaats in de long is echter niet bekend. Na de piek concentraties volgde een langzame afname in systemische concentratie met een eliminatie halfwaarde tijd (t_{1/2}) van circa 91 uur in plasma. De plasma proteïne binding was laag, ongeveer 40%. Het distributievolume in steady-state (V_{SS}), bepaald na intraveneuze toediening, was 13,2 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na intramusculaire toediening bij het varken was circa 88%.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De 250 ml en 500 ml flacons dienen niet voor varkens gebruikt te worden.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine,
B – 1050 Brussel - Bruxelles
Tel./Tél.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine,
B – 1050 Brussel - Bruxelles
Tél.: + 32 (0)2 554 62 11

Danmark

Orion Pharma
Animal health
Bøgeskovvej 9
3490 Kvistgaard
Tlf: +45 49 12 76 65

Deutschland

Pfizer GmbH,
Direktionsbereich Tiergesundheit
Pfizerstrasse 1
D - 76139 Karlsruhe
Tel: +49 (0)721 6101 438

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Αλκέτου 5
GR-11633 Αθήνα
Τηλ.: +30 1 75 17 981

España

Pfizer Salud Animal,
División de Pfizer, S.A.
Avda. de Europa 20-B,
Parque Empresarial “La Moraleja”,
E - 28108 Alcobendas, Madrid,
Teléfono: +34 91 4909900

France

Pfizer
23-25 avenue du Docteur Lannelongue
F – 75668 Paris Cedex 14
Téléphone: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Sales Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Ringaskiddy
County Cork - IRL
Telephone: +353 (0)1 408 9700

ÍSLAND

Icepharm Ltd
Lynghals 13
110 Reykjavik
Tel: +354 540 80 80

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Via Valbondione 113,
I-00188 Roma - Italy
Telefono: +39 06 3318 2933

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Postbus 37
NL - 2900 AA Capelle a/d IJssel
Tel: +31 (0)10 4064 600

Norge

Orion Pharma
Animal health
Postboks 52
Økern
0508 Oslo
Tlf.: +47 22 88 73 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria G.m.b.H,
Seidengasse 33-35,
A - 1071 Wien
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Portugal

Laboratórios Pfizer Lda.
Apartado 30,
P - 2831-906 Coima
Telephone: +351 21 2278200

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
P.O. Box 45,
FIN - 02601 Espoo
Telephone: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma
Animal Health
Box 334
192 30 Sollentuna
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Sandwich, Kent
CT13 9NJ - UK
Telephone: +44 (0)1304 616161

