

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Draxxin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

tulatomütsiin 100 mg/ml

### Abiaine:

monotioglütserool 5 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Värvitu või veidi kollakas selge lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Veis

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist peab haiguse esinemine karjas olema kindlaks tehtud.

Tulatomütsiini suhtes tundliku *Moxarella bovis*'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

#### Siga

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist peab haiguse esinemine karjas olema kindlaks tehtud. Draxxini peaks kasutama ainult nendel sigadel, kellele eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

#### Lammas

Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kes on ülitundlikud makroliidantibootikumide suhtes.

Mitte kasutada samaaegselt teiste makroliidide või linkosamiididega (vt punkt 4.8).

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kellele piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima

plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, näiteks niisked keskkonnatingimused, samuti farmi sobimatu haldamine. Sõramädaniku ravi peab seega toimuma koos teiste karjahaldusmeetmetega, näiteks kuiva keskkonna tagamisega.

Healoomulise sõramädaniku antibiootikumravi ei peeta asjakohaseks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel näitas Draxxin piiratud tõhusust ja selle tõttu peab seda kasutama ainult sõramädaniku varases faasis.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt eraldatud bakterite tundlikkuse kontrollimisel. Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete preparaatide kasutamise põhimõtteid.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatomütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi koheselt puhta veega.

Tulatomütsiin võib kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Draxxini subkutaanne manustamine veistele põhjustab väga sageli mööduvat valureaktsiooni ja paikset turset süstekohal, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud ei ole.

Patomorfoloogilised süstekoha reaktsioonid (sealhulgas mööduv verepais, turse, fibroos ja hemorraagia) ligikaudu 30 päeva pärast süstimist on nii veistel kui ka sigadel väga sagedased.

Lammastel on pärast intramuskulaarset manustamist väga sagedased mööduvad ebamugavuse nähud (pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine). Need nähud kaovad mõne minuti jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutatava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Esineb ristresistentsus teiste makroliididega. Mitte manustada samaaegselt teiste sarnase toimemehhanismiga antimikrobiaalsete ainetega nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

##### Veis

Subkutaanne manustamine.

Ühekordne subkutaanne manustamine 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml.

##### Siga

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaela 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 2 ml.

Respiratoorhaiguste korral on soovitatav ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad, või toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

##### Lammas

Intramuskulaarne manustamine.

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaela 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Alaannustamise vältimiseks ja õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordseks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt, et vältida korgi liigset läbistamist.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel veistele täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu rahutus, pearaputamine, maakraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- kuni kuuekordse soovitatava annuse saanud veistel ilmnis kergekujuline südamelihase degeneratsioon.

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Oli märgata ka süstekohana kasutatud tagajala longet.

Kolme- või viiekordse soovitatava annuse korral täheldati talledel (umbes 6 nädala vanused) süstekohal tekkinud ebamugavustundega seostatavaid mööduvaid nähte, sealhulgas tagurpidi kõndimist, pearaputamist, süstekoha hõõrumist, pikaliheitmist ja püstitõusmist, määgimist.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.  
Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ravimid süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.  
ATCvet kood: QJ01FA94

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tulatomütsiin on käärimissaadusest pärinev poolsünteetiline makroliidantibiootikum. See erineb teistest makroliididest pika toimeaja poolest, mis on osaliselt tingitud kolmest amiinrühmast, mille tõttu see kuulub keemiliselt triamiliidide alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilisel toimivad antibiootikumid, mis seonduvad valikuliselt bakteriaalse ribosoomi RNA-ga, pärssides sel moel asendamatute valkude biosünteesi. Toime aluseks on peptidüül-tRNA ribosoomist eraldamise soodustamine translokatsiooni protsessis.

Tulatomütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e vastu, samuti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica* vastu, mis on kõige sagedamini vastavalt veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatavad patogeenid. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleeritud tüvedel on täheldatud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) suurenened väärtusi. Demonstreeritud on *in vitro* toimet lammastel kõige sagedamini nakkusliku pododermatiidiga (sõramädanikuga) seostatud bakteriaalse patogeeni *Dichelobacter nodosus*'e (*vir*) vastu.

Tulatomütsiinil on ka *in vitro* toime kõige sagedamini nakkusliku veiste keratokonjunktiviidiga (IBK) seotud bakteriaalse patogeeni *Moxarella bovis*'e vastu.

Resistentsus makroliidide suhtes võib areneda ribosoomi RNA-d (rRNA) kodeerivate geenide või mõnede ribosoomivalkude mutatsiooniga; ribosoomi RNA 23S sihtkoha ensümaatilise modifikatsiooniga (metülatsiooniga), mis annab tavaliselt ristresistentsuse linkoosamiidide ja B grupi streptogramiinidega (MLS<sub>B</sub> resistentsus); ensümaatilise inaktiveerimisega või makroliidi väljavoolu tõttu. MLS<sub>B</sub> resistentsus võib olla konstitutiivne või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosoomiline või plasmiid-kodeeritud ja võib olla ülekantav transposoonide või plasmiidide vahendusel.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaalsetes uuringutes demonstreeritud tulatomütsiini immuunmoduleerivat ja põletikuvastast toimet. Tulatomütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN; neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakkude surm) ja apoptootiliste rakkude eemaldamist makrofaagide poolt. See vähendab proinflammatoorsete mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ning kutsus esile põletikuvastase ja kudede taastumist toetava lipiidi lipoksiin A4 tootmise.

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

Veistel iseloomustas tulatomütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ja aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon (C<sub>max</sub>) plasmas oli umbes 0,5 µg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T<sub>max</sub>). Tulatomütsiini kontsentratsioonid kopsu homogenaadis olid märgatavalt suuremad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatomütsiini märkimisväärne akumulatsioon neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatomütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikoldes teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga (t<sub>1/2</sub>) plasmas 90 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (V<sub>ss</sub>) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 11 l/kg. Tulatomütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist veistel oli umbes 90%.

Sigadel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta samuti kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ja aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon ( $C_{max}$ ) plasmas oli umbes 0,6 µg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist ( $T_{max}$ ). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogenaadis olid märgatavalt suuremad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärsest akumulatsioonist neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikoldest teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga ( $t_{1/2}$ ) plasmas 91 tundi. Seundumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis ( $V_{ss}$ ) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist sigadel oli umbes 88%.

Lammastel oli tulatromütsiini farmakokineetiline profiil pärast ühekordset manustamist annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta järgmine: maksimaalne kontsentratsioon ( $C_{max}$ ) plasmas 1,19 µg/ml saavutati ligikaudu 15 minutit ( $T_{max}$ ) pärast manustamist ja eritumise poolväärtusaeg ( $t_{1/2}$ ) oli 69,7 tundi. Seundumine plasmavalkudega oli umbes 60–70%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis ( $V_{ss}$ ) pärast intravenooset manustamist oli 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast intramuskulaarset manustamist lammastel oli 100%.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Monotioglütserool  
Propüleenglütserool  
Sidrunhape  
Soolhape  
Naatriumhüdroksiid  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Esmane pakend: I tüüpi klaasviaal fluoropolümeeriga kaetud klorobutüülkorgi ja alumiiniumist kinnitusega.

Pakendi suurus: üht viaali sisaldav pappkarp.

Viaali suurused: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml ja 500 ml. 500 ml viaale ei tohi kasutada sigadel ja lammastel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/03/041/001 (20 ml)  
EU/2/03/041/002 (50 ml)  
EU/2/03/041/003 (100 ml)  
EU/2/03/041/004 (250 ml)  
EU/2/03/041/005 (500 ml)

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.11.2003.  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.09.2008.

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Draxxin 25 mg/ml süstelahus sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

tulatomütsiin 25 mg/ml

### Abiaine:

monotioglütserool 5 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Värvitu või veidi kollakas selge lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Siga.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ning metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist peab haiguse esinemine karjas olema kindlaks tehtud. Draxxini peaks kasutama ainult nendel sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide suhtes.

Mitte kasutada samal ajal koos teiste makroliidide või linkosamiididega (vt punkt 4.8)

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt eraldatud bakterite tundlikkuse kontrollimisel.

Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete preparaatide kasutamise põhimõtteid.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatomütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe puhta



veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Patomorfoloogilised süstekoha reaktsioonid (sealhulgas mööduv verepais, turse, fibroos ja hemorraagia) püsivad ligikaudu 30 päeva pärast süstimist.

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutavata loomaarsti kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Esineb ristiresistentsus teiste makroliididega. Mitte manustada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antimikrobiaalsete ainete, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Ühekordne intramuskulaarne süste kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta).

Üle 40 kg kaaluvatel sigadel jagada koguannus mitmeks üksikannuseks, nii et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 4 ml.

Soovitav on ravida loomi haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud püsivad või süvenevad või kui tekib haiguse retsidiiv, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

Alaannustamise vältimiseks ja õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordsel ravimi võtmisel viaalist on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselise süstalt, et vältida korgi mitmekordset läbistamist.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Samuti täheldati süstekohana kasutatud tagajala longet.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ravimid süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.  
ATCvet kood: QJ01FA94.

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tulatromütsiin on käärimissaadusest pärinev poolsünteetiline makroliidantibiootikum. See erineb paljudest teistest makroliididest pika toimeaja poolest, mis on osaliselt tingitud kolmest amiinrühmast, mille tõttu see kuulub keemiliselt triamiliidide alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilistelt toimivad antibiootikumid, mis seonduvad valikuliselt bakteriaalse ribosoomi RNA-ga, pärssides sel moel asendamatute valkude biosünteesi. Toime aluseks on peptidüül-tRNA ribosoomist eraldamise soodustamine translokatsiooni protsessis.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e vastu, samuti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica* vastu, mis on kõige sagedamini vastavalt veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatavad patogeenid. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleeritud tüvedel on täheldatud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) suurenenud väärtusi.

Resistentsus makroliidide suhtes võib areneda mutatsioonide tõttu, mis kodeerivad ribosoomi RNA-d (rRNA) või mõningaid ribosoomivalke, samuti ribosoomi RNA 23S sihtkoha ensümaatilise modifikatsiooni (metüülimise) tõttu, mis tavaliselt põhjustab ristiresistentsuse linkosamiidide ja B grupi streptogramiinidega (MLS<sub>B</sub> resistentsus), ning ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidi väljavoolu tõttu. MLS<sub>B</sub> resistentsus võib olla konstitutiivne või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidkodeeritud ja võib olla ülekantav transposoonide või plasmiidide vahendusel.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaalsetesl uuringutes demonstreeritud tulatromütsiini immuunmoduleerivat ja põletikuvastast toimet. Tulatromütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN; neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakkude surm) ja apoptootiliste rakkude eemaldamist makrofaagide poolt. See vähendab proinflammatoorsete mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ja kutsub esile põletikuvastase ja kudede taastumist toetava lipiidi lipoksiin A4 tootmise.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

Sigadel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta samuti kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ning aeglane eritumine. Maksimaalne kontsentratsioon (C<sub>max</sub>) plasmas oli umbes 0,6 µg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T<sub>max</sub>). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsu homogenaadis oli märgatavalt suurem kui vastav näitaja plasmas. On rohkelt tõendeid tulatromütsiini märkimisväärse akumulatsiooniga kohtades neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikoldes teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime nõrgenemine poolväärtusajaga (t<sub>1/2</sub>) plasmas 91 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli väike, umbes 40%. Jaotumisruumala püsikontsentratsiooni staadiumis (V<sub>SS</sub>) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist sigadel oli umbes 88%.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Monotioglütserool  
Propüleenglütserool  
Sidrunhape  
Soolhape  
Naatriumhüdroksiid  
Süstevesi

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Esmane pakend: I tüüpi klaasviaal fluoropolümeeriga kaetud klorobutüülkorgi ja alumiiniumist kinnitusega.

Pakendi suurus: üht viaali sisaldav pappkarp.

Viaali suurused: 50 ml, 100 ml ja 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/2/03/041/006 (50 ml)  
EU/2/03/041/007 (100 ml)  
EU/2/03/041/008 (250 ml)

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.11.2003.  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.09.2008.

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

## A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress:

FAREVA AMBOISE  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
PRANTSUSMAA

või

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodon, s/n  
Finca La Riba  
Vall de Bianya 17813 (Girona)  
HISPAANIA

Draxxin 25 mg/ml:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

## B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Draxxini toimeaine on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmako- loogiline toimeaine	Marker- jääk	Looma- liigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Tulatromütsiin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)- 2-etüül- 3,4,10,13- tetrahüdrosü- 3,5,8,10,12,14- heksametüül-11- [[3,4,6- trideoksü-3- (dimetüülamino) -β-D- ksüloheksopüra nosüül]oksü]-1- oksa-6- azatsüklopent- de-kaan-15-oon, väljendatuna tulatromütsiini ekvivalentidena	Lambad	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Mitte kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.	Põletikuvastane toimeaine/ antibiootikumid
		Veised	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud		
		Sead	800 µg/kg 300 µg/kg  4000 µg/kg 8000 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikus proport- sioonis Maks Neerud		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme

mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

#### **D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Ravimiohutuse järelevalve nõuded:

Ravimi perioodilise ohutusaruande (PSUR) tsüklid tuleb määrata järgnevas kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiuloaga ravimi kõik ravimvormed ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3 aastase intervalliga esitamiseks.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Draxxin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele tulatromütsiin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: subkutaaneks kasutamiseks.  
Sead ja lambad: intramuskulaarseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg  
Lihale ja söödavatele kudedele  
Veised: 22 päeva.  
Sead: 13 päeva.  
Lambad: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.  
Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugeda pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/03/041/001 (20 ml)  
EU/2/03/041/002 (50 ml)  
EU/2/03/041/003 (100 ml)  
EU/2/03/041/004 (250 ml)

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pappkarp (500 ml)**

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Draxxin 100 mg/ml süstelahus veistele  
tulatromütsiin

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

500 ml

### 5. LOOMALIIGID

Veis

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaaneks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel veistel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ja mullikatel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima kavatakse tarvitada inimtoiduks.

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/2/03/041/005

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Draxxin 25 mg/ml süstelahus sigadele  
tulatromütsiin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Tulatromütsiin 25 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Siga.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg  
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/03/041/006 (50 ml)  
EU/2/03/041/007 (100 ml)  
EU/2/03/041/008 (250 ml)

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot:

## SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Draxxin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele tulatromütsiin



### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

250 ml

### 5. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: s.c.

Sead ja lambad: i.m..

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele

Veised: 22 päeva.

Sead: 13 päeva.

Lambad: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.



Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni:

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

## 14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

## 15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

## 16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/03/041/003 (100 ml)  
EU/2/03/041/004 (250 ml)

## 17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Viaal (500 ml)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Draxxin 100 mg/ml süstelahus veistele  
tulatromütsiin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Tulatromütsiin 100 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

500 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel veistel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ja mullikatel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima kavatakse tarvitada inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni:

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/2/03/041/005

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Viaal (100 ml / 250 ml)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Draxxin 25 mg/ml süstelahus sigadele  
tulatromütsiin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Tulatromütsiin 25 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Siga.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg:  
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast viaali läbistamist kasutada kuni:

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/03/041/007 (100 ml)

EU/2/03/041/008 (250 ml)

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Viaal (20 ml / 50 ml)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Draxxin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele  
tulatromütsiin



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Tulatromütsiin 100 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

20 ml  
50 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Veised: s.c.  
Sead ja lambad: i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg:  
Lihale ja söödavatele kudedele  
Veised: 22 päeva.  
Sead: 13 päeva.  
Lambad: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP  
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni:

## **8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL  
Viaal (50 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Draxxin 25 mg/ml süstelahus sigadele  
tulatromütsiin

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Tulatromütsiin 25 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

50 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg:  
Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP  
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni:

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Draxxin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:  
FAREVA AMBOISE  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
PRANTSUSMAA

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodon, s/n  
Finca La Riba  
Vall de Bianya 17813 (Girona)  
HISPAANIA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Draxxin 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele  
Tulatromütsiin

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Tulatromütsiin 100 mg/ml  
Monotioglütserool 5 mg/ml

Värvitu või veidi kollakas selge süstelahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

**Veis**

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*’ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist peab haiguse esinemine karjas olema kindlaks tehtud.

Tulatromütsiinile tundliku *Moxarella bovis*’ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

**Siga**

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*’i ja *Bordetella bronchiseptica*’ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist peab haiguse esinemine karjas olema kindlaks tehtud. Draxxini peaks kasutama ainult nendel sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

## **Lammas**

Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada loomadel, kes on ülitundlikud makroliidantibiootikumide suhtes.

Mitte kasutada samaaegselt teiste makroliidide või linkosamiididega.

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Draxxini subkutaanne manustamine veistele põhjustab väga sageli mööduvat valureaktsiooni ja paikset turset süstekohal, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud ei ole. Patomorfoloogilised süstekoha reaktsioonid (sealhulgas mööduv verepais, turse, fibroos ja hemorraagia) ligikaudu 30 päeva pärast süstimist on nii veistel kui sigadel väga sagedased.

Lammastel on pärast intramuskulaarset manustamist väga sagedased mööduvad ebamugavuse nähud (pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine). Need nähud kaovad mõne minuti jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararavim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis, siga, lammas.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA-MEETOD**

**Veis** (ravi ja metafülaktika)

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg KM kohta).

Ühekordne subkutaanne manustamine. Üle 300 kg kaaluvatel veistel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml.

**Siga**

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg KM kohta).

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaelapiirkonda. Üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagada annus mitmeks osaks nii, et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 2 ml.

**Lammas**

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (1 ml / 40 kg kehamassi kohta).

Ühekordne intramuskulaarne manustamine kaela.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Soovitav on ravida loomi haiguse algusjärgus ja hinnata vastust ravile 48 tunni jooksul. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud jätkuvad või tugevnevad, või toimub taashaigestumine, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

Alaannustamise vältimiseks ja õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordseks ravimi võtmiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselise süstalt, et vältida korgi liigset läbistamist.

## **10. KEELUAEG**

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 22 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada tiinetel loomadel 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildi pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused lammastel kasutamisel

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, näiteks niisked keskkonnatingimused, samuti farmi sobimatu haldamine. Sõramädaniku ravi peab seega toimuma koos teiste karjahaldusmeetmetega, näiteks kuiva keskkonna tagamisega.

Healoomulise sõramädaniku antibiootikumravi ei peeta asjakohaseks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel näitas Draxxin piiratud tõhusust ja selle tõttu peab seda kasutama ainult sõramädaniku varases faasis.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel peab põhinema loomalt eraldatud bakterite tundlikkuse kontrollimisel.

Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete preparaatide kasutamise põhimõtteid.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutatava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangule.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antimikrobiaalsete ainetega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel veistele täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, maakraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- kuni kuuekordse soovitatava annuse saanud veistel ilmnis kergekujuline südamelihase degeneratsioon.

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Samuti täheldati süstekohana kasutatud tagajala longet.

Kolme- või viiekordse soovitatava annuse korral täheldati talledel (umbes 6 nädala vanused) süstekohal tekkinud ebamugavustundega seostatavaid mööduvaid nähte, sealhulgas tagurpidi kõndimist, pearaputamist, süstekoha hõõrumist, pikaliheitmist ja püstitõusmist, määgimist.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Tulatromütsiin on käärimissaadusest pärinev poolsünteetiline makroliidantibiootikum. See erineb teistest makroliididest pika toimeaja poolest, mis on osaliselt tingitud kolmest amiinrühmast, mille tõttu see kuulub keemiliselt triamiliidide alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilisel toimivald antibiootikumid, mis seonduvad valikuliselt bakteriaalse ribosoomi RNA-ga ja takistavad sel moel asendamatute valkude biosünteesi. Toime aluseks on peptidiül-tRNA ribosoomist eraldamise soodustamine translokatsiooni protsessis.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e vastu, samuti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica* vastu, mis on kõige sagedamini vastavalt veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatavad patogeenid. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleeritud tüvedel on täheldatud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) suurenenud väärtusi. Demonstreeritud on *in vitro* toimet lammastel kõige sagedamini nakkusliku pododermatiidiga (sõramädanikuga) seostatud bakteriaalse patogeeni *Dichelobacter nodosus*'e (*vir*) vastu.

Tulatromütsiinil on ka *in vitro* toime kõige sagedamini nakkusliku veiste keratokonjunktiviidiga (IBK) seotud bakteriaalse patogeeni *Moxarella bovis*'e vastu.

Resistentsus makroliidide suhtes võib areneda ribosoomi RNA-d (rRNA) kodeerivate geenide või mõnede ribosoomivalkude mutatsiooniga; ribosoomi RNA 23S sihtkoha ensümaatilise modifikatsiooniga (metülatsiooniga), mis annab tavaliselt ristresistentsuse linkoosamiidide ja B grupi streptogramiinidega (MLS<sub>B</sub> resistentsus); ensümaatilise inaktiveerimisega, või makroliidi väljavoolu tõttu. MLS<sub>B</sub> resistentsus võib olla konstitutiivne või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosoomiline või plasmiid-kodeeritud ja võib transposonite või plasmiididega seostatult olla ülekantav.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on katselistel uuringutel demonstreeritud tulatromütsiini immuunmoduleerivat ja põletikuvastast toimet. Tulatromütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN; neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakkude surm) ja apoptootiliste rakkude eemaldamist makrofaagide poolt. See vähendab proinflammatoorsete mediaatorite leukotrieen B<sub>4</sub> ja CXCL-8 tootmist ja kutsub esile põletikuvastase ja kudede taastumist toetava lipiidi lipoksiin A<sub>4</sub> tootmise.

Veistel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ja aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon (C<sub>max</sub>) plasmas oli umbes 0,5 µg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T<sub>max</sub>). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogenaadis olid märgatavalt suuremad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärne akumulatsioon neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikohal teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga (t<sub>1/2</sub>) plasmas 90 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (V<sub>ss</sub>) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 1 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist veistel oli umbes 90%.

Sigadel iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta samuti kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ja aeglane eliminatsioon. Maksimaalne kontsentratsioon (C<sub>max</sub>) plasmas oli umbes 0,6 µg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T<sub>max</sub>). Tulatromütsiini kontsentratsioonid kopsu homogenaadis olid märgatavalt suuremad kui vastavad näitajad plasmas. On tõestatud tulatromütsiini märkimisväärne akumulatsioon neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikohal teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime langus poolväärtusajaga (t<sub>1/2</sub>) plasmas 91 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli madal, umbes 40%. Jaotumustugevus stabiilses seisundis (V<sub>ss</sub>) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist sigadel oli umbes 88%.

Lammastel oli tulatromütsiini farmakokineetiline profiil pärast ühekordset manustamist annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta järgmine: maksimaalne kontsentratsioon (C<sub>max</sub>) plasmas 1,19 µg/ml saavutati ligikaudu 15 minutit (T<sub>max</sub>) pärast manustamist ja eliminatsiooni poolväärtusaeg (t<sub>1/2</sub>) oli 69,7 tundi. Seondumine plasmavalkudega oli umbes 60–70%. Jaotusruumala stabiilses seisundis (V<sub>ss</sub>) pärast intravenooset manustamist oli 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast intramuskulaarset manustamist lammastel oli 100%.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

500 ml viaale ei tohi kasutada sigadel ja lammastal.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

**Република България**

Zoetis Belgium SA  
Тел: +359 2 4775791

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Eesti**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

**Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Belgium SA  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Lietuva**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +352 8002 4026

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

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

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Tel: +40 21 202 3083

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health

Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034



**PAKENDI INFOLEHT**  
**Draxxin 25 mg/ml süstelahus sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Draxxin 25 mg/ml süstelahus sigadele  
Tulatromütsiin

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Tulatromütsiin	25 mg/ml
Monotioglütserool	5 mg/ml

Värvitu või veidi kollakas selge süstelahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ning metafülaktika. Enne metafülaktilise ravi alustamist peab haiguse esinemine karjas olema kindlaks tehtud. Draxxini peaks kasutama ainult nendel sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide suhtes.  
Mitte kasutada samal ajal koos teiste makroliidide või linkosamiididega.

**6. KÕRVALTOIMED**

Patomorfoloogilised süstekoha reaktsioonid (sealhulgas mööduv verepais, turse, fibroos ja hemorraagia) püsivad ligikaudu 30 päeva pärast süstimist.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

**7. LOOMALIIGID**

Siga.

**8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Ühekordne intramuskulaarne süste kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini/kg kehamassi

kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta).

Üle 40 kg kaaluvatel sigadel jagada koguannus mitmeks üksikannuseks, nii et ühte kohta ei süstitaks rohkem kui 4 ml.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Soovitav on ravida loomi haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui respiratoorhaiguse kliinilised nähud püsivad või süvenevad või kui tekib haiguse retsidiiv, peab ravi muutma, kasutades teist antibiootikumi ja jätkates kliiniliste nähtude kadumiseni.

Alaannustamise vältimiseks ja õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama. Mitmekordset ravimi võtmisel viaalist on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselise süstalt, et vältida korgi mitmekordset läbistamist.

## **10. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt eraldatud bakterite tundlikkuse kontrollimisel.

Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete preparaatide kasutamise põhimõtteid.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin on silmadele ärritav. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni. Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutavata loomaarsti kasu-riski suhte hinnangule.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antimikroobiaalsete ainetega, nagu teised

makroliidid või linkosamiidid.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kolme- või viiekordse raviannuse saanud umbes 10 kg kaaluvatel noorsigadel täheldati süstekohal tekkinud ebamugavusega seostatavaid mööduvaid nähte, nagu liigne häälitsemine ja rahutus. Samuti täheldati süstekohana kasutatud tagajala longet.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Tulatomütsiin on käärmissaadusest pärinev poolsünteetiline makroliidantibiootikum. See erineb paljudest teistest makroliididest pika toimeaja poolest, mis on osaliselt tingitud kolmest amiinrühmast, mille tõttu see kuulub keemiliselt triamiliidide alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatiliselt toimivad antibiootikumid, mis seonduvad valikuliselt bakteriaalse ribosoomi RNA-ga, pärssides sel moel asendamatute valkude biosünteesi. Toime aluseks on peptidiül-tRNA ribosoomist eraldamise soodustamine translokatsiooni protsessis.

Tulatomütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e vastu, samuti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica* vastu, mis on kõige sagedamini vastavalt veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatavad patogeenid. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleeritud tüvedel on täheldatud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) suurenenud väärtusi.

Resistentsus makroliidide suhtes võib areneda mutatsioonide tõttu, mis kodeerivad ribosoomi RNA-d (rRNA) või mõningaid ribosoomivalke, samuti ribosoomi RNA 23S sihtkoha ensümaatilise modifikatsiooni (metüülimise) tõttu, mis tavaliselt põhjustab ristiresistentsuse linkosamiidide ja B grupi streptogramiinidega (MLS<sub>B</sub> resistentsus), ning ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidi väljavoolu tõttu. MLS<sub>B</sub> resistentsus võib olla konstitutiivne või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidkodeeritud ja võib olla ülekantav transposoonide või plasmiidide vahendusel.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaalsetes uuringutes demonstreeritud tulatomütsiini immuunmoduleerivat ja põletikuvastast toimet. Tulatomütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN; neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakkude surm) ja apoptootiliste rakkude eemaldamist makrofaagide poolt. See vähendab proinflammatoorsete mediaatorite leukotrieen B<sub>4</sub> ja CXCL-8 tootmist ja kutsub esile põletikuvastase ja kudede taastumist toetava lipiidi lipoksiin A<sub>4</sub> tootmise.

Sigadel iseloomustas tulatomütsiini farmakokineetilist profiili ühekordsel manustamisel annuses 2,5 mg/kg kehamassi kohta samuti kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes hea jaotuvus ja aeglane eritumine. Maksimaalne kontsentratsioon (C<sub>max</sub>) plasmas oli umbes 0,6 µg/ml; see saavutati

umbes 30 minutit pärast manustamist ( $T_{max}$ ). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsu homogenaadis oli märgatavalt suurem kui vastav näitaja plasmas. On rohkelt tõendeid tulatromütsiini märkimisväärse akumulereumise kohta neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini *in vivo* kontsentratsioon kopsu infektsioonikoldes teada. Tippkontsentratsioonidele järgnes aeglane süsteemse toime nõrgenemine poolväärtusajaga ( $t_{1/2}$ ) plasmas 91 tundi. Seandumine plasmavalkudega oli väike, umbes 40%. Jaotumisruumala püsikontsentratsiooni staadiumis ( $V_{ss}$ ) määratuna pärast intravenooset manustamist oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus pärast subkutaanset manustamist sigadel oli umbes 88%.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

**Lietuva**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Република България**

Zoetis Belgium SA  
Тел: +359 2 4775791

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA  
Tél/Tel.: +352 8002 4026

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

**Danmark**

Orion Pharma Animal Health  
Tlf: +45 86 14 00 00

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Tel: +49 30 330063 0

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Eesti**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Norge**

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

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Tel: +43 1 2701100 110

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4191900

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 042 72 00

**Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Tel: +40 21 202 3083

**Ireland**

Zoetis Belgium SA  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034