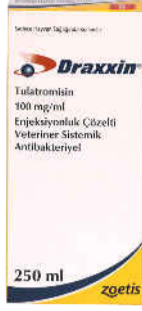


Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



zoetis

## Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel



### BİLEŞİMİ

Draxxin® enjeksiyonluk çözelti, her ml'de etkin madde olarak 100 mg tulatromisin içeren berrak, renksiz-açık sarı renkli bir çözeltidir.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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

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

Tulatromisinin sığırlarda solunum yolu enfeksiyonuna neden olan Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Pasteurella multocida ve Haemophilus somnus'a invitro olarak etkili olduğu gösterilmiştir.

Tulatromisinin sığırlara 2.5 mg/kg canlı ağırlık dozda deri altı yolla uygulandığında hızla ve büyük miktarlarda emildiği, vücuda yüksek oranda dağıldığı ve eliminasyonunun yavaş olduğu gözlenmiştir. Plazmada elde edilen maksimum konsantrasyon ( $C_{max}$ ) 0.5 µg/ml ve bu konsantrasyona ulaşma süresi ( $T_{max}$ ) yaklaşık 30 dakikadır. Akciğer homojenatı içindeki tulatromisin konsantrasyonları plazma konsantrasyonundan daha yüksek bulunmuştur. Tulatromisinin nötrofil ve alveolar makrofajlar içinde biriktiği görülmektedir. Plazmadaki yarılanma ömrü ( $t_{1/2}$ ) 90 saattir. Plazma proteinlerine düşük bir oranda (%40) bağlanmaktadır. Damar içi uygulama sonrası dağılım hacmi ( $V_{SS}$ ) 11 L/kg'dır. Deri altı uygulama yapılan sığırlarda biyoyararlanım % 90 civarındadır.

### KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Draxxin® tulatromisine duyarlı Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somnus, Mycoplasma bovis tarafından oluşturulan sığırların solunum yolu hastalığının tedavi ve önlenmesinde endikedir.

Önleyici tedaviden önce sürüde hastalığın varlığı saptanmalıdır.

Tulatromisine duyarlı Moraxella bovis tarafından oluşturulan Enfeksiyöz Sığır Keratokonjunktivitisin tedavisinde endikedir.

### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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

Hayvanlar hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde sonuç değerlendirilmelidir. Doz aşımı ya da yetersiz doz uygulamasını önlemek için uygulama öncesi hayvanların vücut ağırlıkları mümkün olduğunca doğru olarak tespit edilmelidir.

### İSTENMEYEN ETKİLER

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

### İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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

### DOZ AŞIMI

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

### GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); ilaç uygulanmasından sonra 22 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir. (i.k.a.s. sığır eti için 22 gündür) Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki ineklere ve doğumuna 2 aydan az kalan düve ve ineklere uygulanmamalıdır.**

### KONTRENDİKASYONLAR

Makrolid antibiyotiklere duyarlı sığırlarda kullanılmamalıdır.

### Gebelikte Kullanım

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

### GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutunuz.

### UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE GENEL UYARILAR

Tulatromisinin gözle teması irritasyona neden olmaktadır. Kaza ile göze temas ederse göz vakit geçirmeden temiz su ile yıkanmalıdır. Tulatromisinin deri ile teması duyarlılığa neden olabilir. Eğer kaza ile deri ile temas ederse, sabun ve su ile yıkanmalıdır. Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır. Kaza ile insana enjekte edilir ise, vakit geçirmeden prospektüs ve etiket ile doktora başvurulmalıdır.

**HEDEF OLMAYAN TÜRLE İÇİN UYARI**

Draxxin'in diğer türlerde kullanımı ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

**MUHAFIZA ŐARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır. Özel depolama koşulları gerektirmemektedir. İlk uygulamadan sonra 28 gün boyunca kullanılabilir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

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

**SATIŐ YERİ VE ŐARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner muayenehaneleri ve hayvan hastanelerinde satılır.

**Prospektüs Onay No: 21.02.2008**

**T.C. GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĐI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE**

**NUMARASI: 25.02.2005 – 09/883**

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ:** Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Őti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

**ÜRETİM YERİ:**Fareva Amboise Zone Industrielle 29 Route Des Industries 37530 Poce Sur Cisse  
Fransa