

Doraxx[®] 100 mg/ml

Tulathromycine



Eigenschappen:

- Tulathromycine
- Geregistreerd voor rund, schaap, varken
- Eenvoudige toediening door gelijke dosering voor alle diersoorten: 1 ml / 40 kg LG
- Eénmalige toediening volstaat

Meer informatie: Dopharma Veterinaire Farmaca B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Nederland

NL: T: +31 (0)162 582020 - F: +31 (0)162 582025 - cs@dopharma.com - www.dopharma.nl

BE: Filip Timmerman: +32 (0)475 36 77 76 - Geert Van Hecke: +32 (0)496 80 58 16 - cs@dopharma.com - www.dopharma.be

Doraxx® 100 mg/ml

Registratiehouder / Registratienummer

Dopharma Research B.V.

REG NL 126606 / UDD

BE-V585395 / Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakking

Flacon 100 ml / CNK: 4476-370

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

Samenstelling

Per ml:

tulathromycine 100 mg

Doeldieren

Rund, varken, schaap

Indicaties

Rund:

- Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het rund (BRD) geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis* gevoelig voor tulathromycine. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.
- Behandeling van infectieuze bovine keratoconjunctivitis (IBK) geassocieerd met *Moraxella bovis* gevoelig voor tulathromycine

Varken:

- Behandeling en metafylaxe van respiratoire aandoeningen bij het varken (SRD) geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaeseria parasuis* en *Bordetella bronchiseptica* gevoelig voor tulathromycine. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt. Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden als verwacht wordt dat de varkens binnen 2 - 3 dagen ziek zullen worden.

Schaap:

- Behandeling van de vroege stadia van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus*, die een systemische behandeling vereist.

Toediening/dosering

Rund:

Subcutaan

2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 40 kg lichaamsgewicht), eenmalig.

Voor behandeling van runderen met een lichaamsgewicht van meer dan 300 kg dient de dosis zodanig te worden verdeeld dat niet meer dan 7,5 ml op één plaats wordt geïnjecteerd.

Varken:

Intramusculair, in de nek

2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 40 kg lichaamsgewicht), eenmalig.

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

Voor elke respiratoire aandoening, wordt aanbevolen om de dieren in een vroeg stadium van de ziekte te behandelen en de respons op de behandeling binnen 48 uur na injectie te evalueren.

Als de klinische symptomen van de respiratoire aandoening aanhouden 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 symptomen verdwenen zijn.

Schaap:

Intramusculair, in de nek

2,5 mg tulathromycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 40 kg lichaamsgewicht), eenmalig.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Bij veelvuldig gebruik van de injectieflacon wordt het gebruik van een opzuignaald of multi-dosis spuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop kan veilig worden aangeprikt tot 25 keer in injectieflacons van 100 ml.

Wachttermijn

Rund: (orgaan)vlees: 22 dg

Varken: (orgaan)vlees: 13 dg

IKB:

Schaap: (orgaan)vlees: 16 dg

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

Bijwerkingen

Subcutane toediening van het diergeneesmiddel aan runderen veroorzaakt zeer vaak voorbijgaande pijnreacties en lokale zwellingen op de injectieplaats die tot 30 dagen kunnen aanhouden. Dergelijke reacties werden niet waargenomen bij varkens en schapen na intramusculaire toediening. Bij runderen en varkens komen pathomorfologische reacties op de injectieplaats (inclusief omkeerbare veranderingen van congestie, oedeem, fibrose en bloeding) zeer vaak voor gedurende ongeveer 30 dagen na injectie. Bij schapen komen voorbijgaande tekenen van ongemak (schudden van het hoofd, wrijven op de injectieplaats, terugdeinzen) zeer vaak voor na intramusculaire injectie. Deze symptomen verdwijnen binnen enkele minuten.

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Kruisresistentie met andere macroliden komt voor. Niet tegelijkertijd toedienen met antimicrobiële middelen met een soortgelijk werkingsmechanisme zoals andere macroliden of lincosamiden. Schaap: de werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan worden verminderd door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook ongepaste bedrijfsvoering. Behandeling van rotkreupel dient daarom samen met andere 'aanpassingen' in het koppelmanagement te worden uitgevoerd, bijvoorbeeld het verstrekken van een droge omgeving. Antibioticabehandeling van goedaardige rotkreupel wordt niet geschikt geacht. Tulathromycine vertoont een beperkte werkzaamheid bij schapen met ernstige klinische symptomen of chronische rotkreupel, en dient daarom alleen in een vroeg stadium van rotkreupel te worden gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (op regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tulathromycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden, lincosamiden en groep B streptograminen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt, dient direct een passende behandeling te worden ingesteld.

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

Tulathromycine is irriterend voor de ogen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, dienen de ogen onmiddellijk met schoon water te worden gespoeld. Tulathromycine kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. In geval van accidenteel contact met de huid, dient de huid onmiddellijk te worden gewassen met water en zeep. Handschoenen na gebruik. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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 het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij runderen werden, bij een dosering van drie, vijf of tien keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande symptomen waargenomen die werden toegeschreven aan irritatie van de injectieplaats, zoals: rusteloosheid, schudden met het hoofd, over de grond schrapen en een kortdurende afname van voeropname. Milde myocardegeneratie is waargenomen bij runderen die vijf tot zes keer de aanbevolen dosis kregen. Bij jonge biggen met een gewicht van ongeveer 10 kg die drie of vijf keer de therapeutische dosis kregen, werden voorbijgaande symptomen waargenomen die werden toegeschreven aan irritatie van de injectieplaats, zoals overmatige vocalisatie en rusteloosheid. Kreupelheid werd ook waargenomen wanneer de achterpoot werd gebruikt als de injectieplaats. Bij lammeren (ongeveer 6 weken oud) werden, bij een dosering van drie of vijf keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande symptomen waargenomen die werden toegeschreven aan irritatie van de injectieplaats, zoals achteruit lopen, schudden met het hoofd, wrijven van de injectieplaats, liggen en opstaan, blaten.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Bewaarcondities en houdbaarheid

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.