

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Драксина
для лечения болезней бактериальной этиологии
у крупного рогатого скота и свиней

(организация-разработчик: «Zoetis Inc.», США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Драксин (Draxxin)
Международное непатентованное наименование: тулатромицин

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Драксин 25 мг/мл в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 25 мг тулатромицина, а в качестве вспомогательных веществ монотиоглицерол – 5 мг, пропиленгликоль - 500 мг, лимонную кислоту – 4,8 мг, хлористоводородную кислоту, натрия гидроксид и воду для инъекций – до 1 мл.

Драксин 100 мг/мл в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 100 мг тулатромицина, а в качестве вспомогательных веществ монотиоглицерол – 5 мг, пропиленгликоль - 500 мг, лимонную кислоту – 19,2 мг, хлористоводородную кислоту, натрия гидроксид и воду для инъекций – до 1 мл.

По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

3. Препарат выпускают расфасованным по 50 мл, 100 мл, и 250 мл (Драксин 25 мг/мл) или 50 мл, 100 мл, 250 мл и 500 мл (Драксин 100 мг/мл) в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон упаковывают в картонную коробку и вкладывают инструкцию по применению.

4. Драксин хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 3° С до 25° С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 3 года с даты производства. Срок годности препарата после вскрытия флакона составляет 28 суток при указанных условиях хранения. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

5. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с законодательством.

II. Фармакологические свойства

7. Драксин относится к антибактериальным средствам группы макролидов.

Тулатромицин –действующее вещество препарата, обладает широким спектром действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе и в отношении *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Moraxella bovis*, *Neisseria spp.*

Механизм бактериостатического действия тулатромицина основан на подавлении белкового синтеза на рибосомальном уровне

Тулатромицин быстро всасывается из места инъекции, достигая пика концентрации в плазме крови через 30 минут после введения, и медленно выводится из организма. Препарат накапливается в нейтрофилах и альвеолярных макрофагах, в результате чего достигается повышенная концентрация тулатромицина в тканях легких. Период полувыведения тулатромицина составляет около 90 часов. Препарат выводится почками в неизменном виде.

Драксин по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным соединениям (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

8. Драксин применяют крупному рогатому скоту для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, вызываемых *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* и *Mycoplasma bovis*, инфекционного кератоконъюнктивита, вызываемого *Moraxella bovis* и *Neisseria spp.*

Свиньям препарат применяют для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, вызываемых *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

С лечебно-профилактической целью Драксин применяют при бактериальных инфекциях органов дыхания у крупного рогатого скота и свиней в неблагополучных по заболеванию хозяйствах при выявлении больных животных.

9. Запрещается применять препарат для коров, от которых получают молоко для пищевых целей, а также при индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата.

10. Драксин 25 мг/мл вводят свиньям однократно внутримышечно в области шеи в дозе 1 мл на 10 кг живой массы (2,5 мг тулатромицина на 1 кг живой массы). При назначении свиньям, масса тела которых превышает 40 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем вводимый в одну точку не превышал 4 мл.

Драксин 100 мг/мл вводят свиньям однократно внутримышечно в области шеи в дозе 1 мл на 40 кг живой массы (2,5 мг тулатромицина на 1 кг живой массы). При назначении свиньям, масса тела которых превышает 80 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 2 мл.

Крупному рогатому скоту Драксин 100 мг/мл вводят подкожно однократно в дозе 1 мл на 40 кг живой массы (2,5 мг тулатромицина на 1 кг живой массы). При назначении крупному рогатому скоту, масса тела которого превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем, вводимый в одну точку, не превышал 7,5 мл.

11. При превышении терапевтической дозы в 3–5 раз у крупного рогатого скота и свиней наблюдается беспокойство, связанное с дискомфортом в месте инъекции, и незначительное снижение аппетита. Специфического антидота нет. При передозировке проводят симптоматическое лечение.

12. Особенности действия при начале введения и отмене препарата не выявлено.

13. Препарат предназначен для однократного введения.

14. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и другое симптоматическое лечение.

15. Драксин не рекомендуется назначать одновременно с другими макролидами или линкозамидами.

16. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 49 суток, а свиней – не ранее, чем через 33 суток, после последнего применения препарата.

Запрещается применять препарат для коров, от которых получают молоко для пищевых целей. Не применять у стельных коров или телочек, от которых планируют получать молоко для пищевых целей в течение 2 месяцев до ожидаемого срока отела.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами ветеринарного назначения. При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Драксином. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель:

Драксин 25 мг/мл

- «Laboratorios Pfizer Ltda», Brasil, Av. Tancredo de Almeida Neves, 1,555 – Guarulhos – Brazil – CEP.: 07112-070

Драксин 100 мг/мл

- «FAREVA AMBOISE» Z.I. d'Amboise F 37530 Poce-sur-Cisse, France;

- «Laboratorios Pfizer Ltda», Brasil, Av. Tancredo de Almeida Neves, 1,555 – Guarulhos – Brazil – CEP.: 07112-070

Инструкция разработана компанией «Zoetis Inc.» (100 Campus Drive, Florham Park, New Jersey, 07932 USA) совместно с ООО «Зозтис».

Адрес ООО «Зозтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Драксин, утверждённая Россельхознадзором 13 января 2014 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: