



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

05.02.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Драксин (Draxxin)

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey
07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:
840-3-13.13-4143№ПВИ-3-2.7/02139

I. Общие сведения

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

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Выпускают Драксин в двух дозировках, содержащих в качестве действующего вещества тулатромицин 25 мг/мл или 100 мг/мл, а также вспомогательные вещества: монотиоглицерол, пропиленгликоль, лимонную кислоту, хлористоводородную кислоту, натрия гидроксид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства, после вскрытия флакона - 28 суток. Запрещается применять лекарственный препарат после истечения срока годности.

4. Выпускают Драксин в дозировке 25 мг/мл расфасованным по 100 мл и 250 мл, Драксин в дозировке 100 мг/мл расфасованным по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл и 500 мл в стеклянные флаконы, которые укупоривают резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон упаковывают в картонную коробку и вкладывают инструкцию по применению.

5. Драксин хранят в закрытой упаковке производителя, в защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2°С до 25°С.

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

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с законодательством.

8. Драксин отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Драксин относится к антибактериальным средствам группы макролидов.

10. 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.*, *Bordetella bronchiseptica*.

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. Антибиотик накапливается в нейтрофилах и альвеолярных макрофагах, в результате этого достигается его повышенная концентрация в тканях легких. Из организма выводится главным образом почками в неизменном виде; период полувыведения составляет около 90 часов.

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

III. Порядок применения

11. Драксин применяют с лечебной целью:

крупному рогатому скоту при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus* и *Mycoplasma bovis*, и инфекционном кератоконъюнктивите, вызываемом *Moraxella bovis* и *Neisseria spp.*;

свиньям - при бактериальных инфекциях органов дыхания, вызываемых *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* и *Bordetella bronchiseptica*.

12. Противопоказанием к применению Драксина является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам. В связи с выделением тулатромицина с молоком, запрещается применение Драксина дойным коровам, молоко которых используют в пищевых целях, а также стельным коровам и телкам менее чем за два месяца до предполагаемого начала лактации (отела), в случае, если молоко планируется использовать в пищевых целях.

13. 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.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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).

14. Возможность применения препарата самкам в период беременности и вскармливания приплода определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата. Запрещается применение менее чем за два месяца до предполагаемого отела (начала лактации) препарата стельным коровам и телкам, если их молоко планируется для использования в пищевых целях.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. Драксин не рекомендуют назначать одновременно с другими макролидами или линкозамидами.

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

20. Препарат предназначен для однократного введения.

21. 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.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения Драксин 25 мг/мл

«Иноват Индустрия Фармaceutика Лтда»,
Аvenida Presidente Tancredo de
Almeida Neves, №1555, Маседу, 07.112-
070, Гуарульяс/Сан – Паулу, Бразилия
/«Inovat Industria Farmaceutica Ltda»,

Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves, № 1555, Macedo, 07.112-070, Guarulhos/SP, Brazil.

Зоэтис Мануфактуринг энд Ресерч Спэйн, Эс.Эл., Ктра. Кампродон с/н "Ла Рибa" 17813 Валл де Бианья, Жирона, Испания / Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L. Ctra. Camprodón s/n "la Riba" 17813 Vall de Bianya Girona, Spain

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения Драксин 100 мг/мл

«ФАРЕВА АМБУАЗ», З.И. д'Амбуаз Ф 37530 Посэ-сюр-Сисс, Франция / «FAREVA AMBOISE», Z.I. d'Amboise F 37530 Poce-sur-Cisse, France.

«Иноват Индустрия Фармачеутика Лтда», Авенида Пресиденте Танкреду де Алмейда Невес, №1555, Маседу, 07.112-070, Гуарульяс/Сан – Паулу, Бразилия / «Inovat Industria Farmaceutica Ltda», Avenida Presidente Tancredo de Almeida Neves, № 1555, Macedo, 07.112-070, Guarulhos/SP, Brazil.

Зоэтис Мануфактуринг энд Ресерч Спэйн, Эс.Эл., Ктра. Кампродон с/н "Ла Рибa" 17813 Валл де Бианья, Жирона, Испания / Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L. Ctra. Camprodón s/n "la Riba" 17813 Vall de Bianya Girona, Spain

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «Зоэтис», РФ, 123112, Москва. Пресненская набережная, д. 10.

