

DRAXXIN[®] 100 mg/mL Solution injectable pour bovins, porcins et ovins

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 24-04-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins, porcins et ovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Bovins

Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires bovines (PRB) associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le troupeau doit être établie avant de mettre en place le traitement métaphylactique.

Traitement de la kératoconjonctivie infectieuse bovine (KCIB) associée à *Moraxella bovis* sensible à la tulathromycine.

Porcins

Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines (PRP) associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le troupeau doit être établie avant de mettre en place le traitement métaphylactique. Draxxin ne doit être utilisé que si l'on s'attend à ce que les animaux développent la maladie dans les 2-3 jours suivants.

Ovins

Traitement systémique, à un stade précoce, de la pododermatite infectieuse (piétin) due à *Dichelobacter nodosus* (*vir*).

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies sous-cutanée (bovins) ou intramusculaire (porcins et ovins).

Posologie

Toutes cibles :

Bovins

Une injection unique par voie sous-cutanée de 2,5 mg/kg de tulathromycine (équivalent à 1 mL/40 kg).

Pour le traitement de bovins pesant plus de 300 kg, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 7,5 mL au même site d'administration.

Porcins

Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg/kg de tulathromycine (équivalent à 1 mL/40 kg) dans le cou. Pour le traitement de porcins pesant plus de 80 kg, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 2 mL au même site d'administration.

Pour les maladies respiratoires, il est recommandé de traiter les animaux en phase précoce de maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures suivant l'injection.

Si les signes cliniques de pathologie respiratoire persistent ou augmentent, ou en cas de rechute le traitement doit être changé en utilisant un autre antibiotique et poursuivi jusqu'à ce que les signes cliniques disparaissent.

Ovins

Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine par kg de poids vif (équivalent à 1 mL/40 kg) dans le cou.

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage. Pour les flacons multi-doses, il est recommandé d'utiliser une seringue automatique afin de limiter le nombre de ponctions du bouchon.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Tulathromycine 100 mg

- Excipient(s) :

Monothioglycérol 5 mg

Principes actifs / Molécule

Tulathromycine, Monothioglycérol

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Bovins (viande et abats): 22 jours.

Porcins (viande et abats): 13 jours.

Ovins (viande et abats): 16 jours.

Lait:

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants dont le lait est destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens à usage systémique, Macrolides.

Propriétés pharmacodynamiques

La tulathromycine est un antibiotique semi-synthétique de la famille des macrolides, issue d'un processus de fermentation. Elle se différencie de beaucoup d'autres macrolides par sa longue durée d'activité qui est en partie due à ses 3 groupes aminés, c'est pourquoi elle fait partie de la sous-classe des triamilides.

Les macrolides sont des antibiotiques qui ont une activité bactériostatique, ils inhibent la biosynthèse des protéines grâce à leur liaison sélective à l'ARN du ribosome bactérien. Ils agissent en stimulant la dissociation du peptidyl-ARNt et du ribosome pendant le processus de translocation.

La tulathromycine a une activité *in vitro* sur *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis*, et sur *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica*, les bactéries pathogènes le plus fréquemment rencontrées dans les pathologies respiratoires bovines et porcines respectivement. Une augmentation des valeurs de Concentration Minimale Inhibitrice (CMI) a été trouvée pour certains isolats de *Histophilus somni* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*. L'activité *in vitro* contre *Dichelobacter nodosus* (*vir*), le pathogène le plus communément associé à la pododermatite infectieuse (piétin) chez les ovins, a été démontrée.

La tulathromycine a aussi une activité *in vitro* contre *Moraxella bovis*, qui est le pathogène bactérien le plus fréquemment associé avec la kératoconjonctivite infectieuse bovine (KCIB).

La résistance aux macrolides peut se développer par des mutations dans les gènes codant pour l'ARN ribosomal (ARNr) ou certaines protéines ribosomales ; par modification enzymatique (méthylation) du site cible de l'ARNr 23S, donnant

généralement des résistances croisées avec les lincosamides et les streptogramines du groupe B (résistance MLSB) par inactivation enzymatique ou par efflux des macrolides. La résistance MLSB peut être constitutive ou inductible. La résistance peut être chromosomique ou plasmidique et être transférable si elle est associée à des transposons ou à des plasmides.

En plus de ses propriétés antimicrobiennes, la tulathromycine a montré des actions immunomodulatrices et anti-inflammatoires dans des études expérimentales. Dans les cellules polynucléaires neutrophiles (PNN) des bovins et des porcins, la tulathromycine induit une apoptose (mort cellulaire programmée) et la clairance des cellules apoptotiques par les macrophages. Cela induit une diminution de la production des leucotriènes B4 et CXCL-8 médiateurs pro-inflammatoires, ainsi que la production d'un médiateur lipidique, la lipoxine A4, qui favorise la résolution de l'inflammation.

Propriétés pharmacocinétiques

- Chez les bovins, le profil pharmacocinétique de la tulathromycine suite à une administration unique sous-cutanée d'une dose de 2,5 mg/kg se caractérise par une absorption rapide et importante suivie d'une large distribution et d'une lente élimination.

La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est d'environ 0,5 µg/mL et est atteinte environ 30 minutes après l'administration (T_{max}).

La concentration de tulathromycine dans les poumons est considérablement plus élevée que dans le plasma. Une grande accumulation de la tulathromycine dans les neutrophiles et les macrophages alvéolaires a été très clairement démontrée. Cependant, la concentration de la tulathromycine *in vivo* au site d'infection du poumon n'est pas connue.

Les pics de concentrations sont suivis par une diminution lente de l'exposition systémique avec une demi-vie ($T_{1/2}$) d'élimination apparente de 90 heures dans le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible, approximativement 40 %. Le volume de distribution à l'équilibre (VSS) déterminé après administration intraveineuse est de 11 L/kg.

La biodisponibilité de la tulathromycine après administration sous-cutanée chez les bovins est approximativement de 90 %.

- Chez les porcins, le profil pharmacocinétique de la tulathromycine suite à une administration unique intramusculaire d'une dose de 2,5 mg/kg se caractérise aussi par une absorption rapide et importante suivie d'une large distribution et d'une lente élimination.

La concentration plasmatique maximale (C_{max}) est d'environ 0,6 µg/mL et est atteinte environ 30 minutes après l'administration (T_{max}).

La concentration de tulathromycine dans les poumons est considérablement plus élevée que dans le plasma. Une grande accumulation de la tulathromycine dans les neutrophiles et les macrophages alvéolaires a été très clairement démontrée. Cependant, la concentration de la tulathromycine *in vivo* au site d'infection du poumon n'est pas connue.

Les pics de concentrations sont suivis par une diminution lente de l'exposition systémique avec une demi-vie ($T_{1/2}$) d'élimination apparente de 91 heures dans le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible, approximativement 40 %. Le volume de distribution à l'équilibre (VSS) déterminé après administration intraveineuse est de 13,2 L/kg.

La biodisponibilité de la tulathromycine après administration intramusculaire chez les porcins est approximativement de 88 %.

Chez les ovins, lors d'une administration unique de tulathromycine par voie intramusculaire à la dose de 2,5 mg/kg, une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 1,19 µg/mL a été obtenue en 15 minutes environ (T_{max}) suivant l'administration avec une demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) de 69,7 heures. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques était environ de 60-75%. Le volume de distribution à l'état d'équilibre (V_{ss}) après administration intraveineuse était de 31,7 L/kg. La biodisponibilité de la tulathromycine après administration intramusculaire était de 100 % chez les ovins.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité des espèces cibles aux macrolides.

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres macrolides ou lincosamides. (voir rubrique "Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions")

Ne pas utiliser chez la vache laitière dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou les génisses gravides productrices de lait destiné à la consommation humaine dans les 2 mois précédents la mise bas.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Ovins :

L'efficacité du traitement antibiotique du piétin peut être réduite par des facteurs défavorables tels qu'un environnement humide, ainsi qu'une conduite d'élevage inappropriée. Le traitement du piétin devrait donc être entrepris conjointement avec des mesures de gestion du troupeau, comme par exemple la mise à disposition d'un environnement sec.

Le traitement antibiotique d'un piétin bénin n'est pas approprié. Draxxin a montré une efficacité limitée chez les ovins présentant des signes cliniques sévères ou un piétin chronique, et ne devrait donc être administré qu'à un stade précoce de piétin.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration sous-cutanée de Draxxin chez les bovins provoque fréquemment une douleur transitoire et des gonflements au site d'injection pouvant persister jusqu'à 30 jours. Ces réactions n'ont pas été observées chez les porcins ou les ovins après administration intramusculaire.

Les réactions pathomorphologiques au site d'injection (comprenant des changements réversibles de la congestion, œdème, fibrose et hémorragie) sont très fréquentes approximativement 30 jours après l'injection chez les bovins et les porcins.

Chez les ovins, des signes transitoires d'inconfort (tremblements de tête, grattage du site d'injection, marche en arrière) sont très fréquents après une injection intramusculaire. Ces signes disparaissent en quelques minutes.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Si une réaction d'hypersensibilité apparaît, administrer immédiatement un traitement approprié.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La tulathromycine est irritante pour les yeux. Si les yeux sont exposés accidentellement les rincer abondamment avec de l'eau propre.

La tulathromycine peut entraîner une sensibilisation par contact cutané. Si la peau est exposée accidentellement, la nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon. Se laver les mains après usage.

En cas d'injection accidentelle à l'homme, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique.

L'innocuité de la tulathromycine pendant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée chez les bovins et les porcins.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

- Chez les bovins, à des posologies 3, 5 ou 10 fois supérieures à la dose recommandée, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment agitation, mouvements de tête, grattage du sol et légère diminution de la consommation alimentaire.

Une légère dégénérescence du myocarde a été observée chez les bovins ayant reçu 5 à 6 fois la dose recommandée.

- Chez les porcelets d'environ 10 kg ayant reçu 3 ou 5 fois la dose thérapeutique, des signes transitoires attribués à une gêne au site d'injection ont été observés, notamment une vocalisation excessive et une agitation.

Dans le cas d'une injection réalisée dans la patte postérieure, une boiterie a été observée.

- Chez les agneaux (environ 6 semaines d'âge), à des dosages de 3 ou 5 fois la dose recommandée, des signes transitoires attribués à une gêne au point d'injection ont été observés, dont marche en arrière, tremblements de la tête, grattage du site d'injection, coucher et relever, bêlements.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Une résistance croisée se produit avec d'autres macrolides.

Ne pas administrer simultanément avec d'autres antibactériens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides

ou les lincosamides.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, Draxxin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIQUE

Exploitant :

ZOETIS FRANCE

10 RUE RAYMOND DAVID

92240 MALAKOFF

FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ01FA94

Laboratoire



ZOETIS

10 RUE RAYMOND DAVID

92240 MALAKOFF

Zoetis Assistance 0810 734 937

<http://www.zoetis.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/03/041/001-004

Date de première autorisation

2003-11-11

Présentation et quantité

DRAXXIN® 100 mg/mL Boîte de 1 flacon de 50 mL

Code GTIN : 05414736003177

DRAXXIN® 100 mg/mL Boîte de 1 flacon de 20 mL

Code GTIN : 05414736003139

DRAXXIN® 100 mg/mL Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 05414736003245

DRAXXIN® 100 mg/mL Boîte de 1 flacon de 250 mL

Code GTIN : 05414736003306