

**NOTICE**  
**DORAXX 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et ovins**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Mevet S.A.U.  
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,  
25191 Lérida  
Espagne

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DORAXX 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et ovins  
tulathromycine

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Tulathromycine                      100 mg

**Excipients :**

Monothioglycerol                      5 mg

Solution claire, incolore à légèrement jaune, exempte de particules visibles.

**4. INDICATION(S)**

Bovins

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

Traitement de la kératoconjonctivite infectieuse bovine (KCIB) due à *Moraxella bovis* sensible à la tulathromycine.

### Porcins

Traitement et métaphylaxie des pathologies respiratoires porcines (PRP) dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica* sensibles à la tulathromycine. La présence de la pathologie dans le groupe doit être établie avant de mettre en place le traitement métaphylactique. Le produit 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* virulent.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

L'administration sous-cutanée du produit 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 signes réversibles de congestion, d'œdème, de fibrose et d'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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.**

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins, porcins et ovins.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Bovins**

2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 mL/40 kg de poids vif).

Une injection unique par voie sous-cutanée. Pour le traitement de bovins pesant plus de 300 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 7,5 mL au même site d'administration.

### **Porcins**

2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 mL/40 kg de poids vif).

Une injection unique par voie intramusculaire dans le cou. Pour le traitement de porcins plus de 80 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 2 mL au même site d'administration.

### **Ovins**

2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 mL/40 kg de poids vif).

Une injection unique par voie intramusculaire dans le cou.

Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois pour les flacons de 100 mL et 50 fois pour les flacons de 250 mL.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Pour les maladies respiratoires, il est recommandé de traiter les animaux aux stades précoces de la maladie et d'évaluer la réponse au traitement dans les 48 heures suivant l'injection. Si les signes cliniques respiratoire persistent ou s'aggravent, 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.

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 aiguille pour ponction ou une seringue afin de limiter le nombre de percements du bouchon.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins (viande et abats) : 22 jours

Porcins (viande et abats) : 13 jours

Ovins (viande et abats) : 16 jours

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

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise-bas.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Une résistance croisée se produit avec d'autres macrolides. Ne pas administrer simultanément avec d'autres antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides.

Ovins :

L'efficacité du traitement antibiotique du piéтин 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 groupe, comme par exemple la mise à disposition d'un environnement sec.

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

#### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur la réalisation d'antibiogrammes sur les bactéries isolées à partir des animaux. Si cela n'est pas possible, le traitement doit se baser sur des données épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la tulathromycine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides, lincosamides et streptogramines du groupe B en raison de possibles résistances croisées.

En cas de réaction d'hypersensibilité, un traitement approprié doit être administré sans délai

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

La tulathromycine est irritante pour les yeux. En cas d'exposition accidentelle des yeux, les rincer abondamment avec de l'eau propre.

La tulathromycine peut entraîner une sensibilisation par contact cutané. En cas d'exposition accidentelle de la peau, la nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon.

Se laver les mains après usage.

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

#### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogéniques, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 une agitation, des mouvements de tête, un grattage du sol et une légère diminution de la consommation alimentaire. Une légère dégénérescence du myocarde a été observée chez les bovins ayant reçu cinq à six fois la dose recommandée.

Chez les porcelets d'environ 10 kg ayant reçu trois ou cinq 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 (âgés d'environ 6 semaines), à des dosages 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, le grattage du site d'injection, couchés et relevés, bêlements.

**Incompatibilités :**

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

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.  
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Juin 2021

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Présentations :**

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V585395

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.