

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETDRAX 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Tulathromycine 100 mg

### Hulpstof:

Monothioglycerol 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot enigszins gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken en schaap.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

#### 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*, *Haemophilus 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.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of één van de hulpstoffen.

### **4.4 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 vertoonde 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.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### Rund

Subcutaan gebruik.

Een eenmalige subcutane injectie van 2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht). 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 gebruik.

Een eenmalige intramusculaire injectie van 2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht) in de nek.

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 gebruik.

Een eenmalige intramusculaire injectie van 2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht

(overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht) in de nek.

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 en 50 keer in injectieflacons van 250 ml.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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.

#### **4.11 Wachttijden**

Rund (vlees en slachtafval): 22 dagen.

Varken (vlees en slachtafval): 13 dagen.

Schaap (vlees en slachtafval): 16 dagen.

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.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, macroliden.

ATCvet-code: QJ01FA94

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Tulathromycine is een semi-synthetisch macrolide antimicrobieel middel, afkomstig uit een fermentatieproduct. Het verschilt van veel andere macroliden, omdat het een lange werkingsduur heeft, wat gedeeltelijk veroorzaakt wordt door de drie amine groepen; daarom wordt het aangeduid als de chemische subklasse "triamilide".

Macroliden zijn antibiotica met een bacteriostatische werking en verhinderen de essentiële eiwit

biosynthese door middel van hun selectieve binding aan bacterieel ribosomaal RNA. Dit vindt plaats door stimulering van de dissociatie van peptidyl-tRNA van het ribosoom tijdens het translocatieproces.

Tulathromycine bezit *in vitro* activiteit tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*, en *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*, de bacteriële pathogenen die het meest geassocieerd worden met respiratoire aandoeningen van respectievelijk rund en varken. Bij sommige isolaten van *Histophilus somni* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* werden verhoogde minimaal inhiberende concentratie (MIC) waarden gevonden. *In vitro* activiteit tegen *Dichelobacter nodosus* (*vir*), het bacteriële pathogeen dat het meest geassocieerd wordt met infectieuze pododermatitis (rotkreupel) bij schapen, is aangetoond.

Tulathromycine bezit ook *in vitro* activiteit tegen *Moraxella bovis*, het bacteriële pathogeen dat gewoonlijk geassocieerd wordt met infectieuze bovine keratoconjunctivitis (IBK).

Het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) heeft de klinische breekpunten voor tulathromycine tegen *M. haemolytica*, *P. multocida* en *H. somni* van respiratoire oorsprong bij runderen en *P. multocida* en *B. bronchiseptica* van respiratoire oorsprong bij varkens vastgesteld op  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  gevoelig en  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  resistent. Voor *A. pleuropneumoniae* van respiratoire oorsprong bij varkens is het gevoelige breekpunt vastgesteld op  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . Het CLSI heeft ook klinische breekpunten gepubliceerd voor tulathromycine op basis van een schijfdiffusiemethode (CLSI-document VET08, 4e editie, 2018). Er zijn geen klinische breekpunten beschikbaar voor *H. parasuis*. EUCAST noch CLSI hebben standaardmethoden ontwikkeld voor het testen van antibacteriële middelen tegen veterinaire *Mycoplasmasoorten* en er zijn dus geen interpretatieve criteria vastgesteld.

Resistentie tegen macroliden kan zich ontwikkelen door mutatie in genen die ribosomaal RNA (rRNA) of sommige ribosomale eiwitten coderen; door enzymatische modificatie (methylering) van de 23S rRNA doelplaats, waardoor in het algemeen kruisresistentie ontstaat met lincosamiden en groep B streptogaminen (MLS<sub>B</sub> resistentie); door enzymatische inactivatie of door macrolide efflux. MLS<sub>B</sub> resistentie kan constitutioneel of geïnduceerd zijn.

Resistentie kan chromosomaal of plasmide-gecodeerd zijn en kan overdraagbaar zijn in associatie met transposons, plasmiden, integratieve en conjugatieve elementen. Bovendien wordt de genomische plasticiteit van *Mycoplasma* versterkt door de horizontale overdracht van grote chromosomale fragmenten.

Naast zijn antimicrobiële eigenschappen, vertoont tulathromycine een immuunmodulerende en ontstekingsremmende werking in experimentele studies. In zowel runder- als varkens-polymorfonucleaire cellen (PMN's, neutrofielen), bevordert tulathromycine apoptose (geprogrammeerde celdood) en de klaring van apoptotische cellen door macrofagen. Het verlaagt de productie van pro-inflammatoire mediators leukotriëne B<sub>4</sub> en CXCL-8 en induceert de productie van anti-inflammatoire en pro-oplossend lipide lipoxine A<sub>4</sub>.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij runderen, toegediend als een enkele subcutane dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, werd gekarakteriseerd door een snelle en uitgebreide absorptie, gevolgd door een hoge distributiegraad en een langzame eliminatie. De maximum concentratie (C<sub>max</sub>) in plasma was ongeveer 0,5  $\mu\text{g/ml}$ ; deze werd ongeveer 30 minuten (T<sub>max</sub>) na toedienen bereikt. In longweefselhomogenaat was de concentratie tulathromycine aanzienlijk hoger dan die in plasma. Er is sterk bewijs dat tulathromycine zich substantieel accumuleert in neutrofielen en alveolaire macrofagen. Echter, de *in-vivo* concentratie van tulathromycine op de infectieplaats in

de long is niet bekend. Na de piek concentraties volgde een langzame afname van de systemische blootstelling met een schijnbare eliminatie halfwaarde tijd ( $t_{1/2}$ ) van 90 uur in plasma. De plasma-eiwitbinding was laag, ongeveer 40%. Het distributievolume in steady-state ( $V_{SS}$ ), bepaald na intraveneuze toediening, was 11 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na subcutane toediening bij het rund was circa 90%.

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij varkens, toegediend als een enkele intramusculaire dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, werd eveneens gekarakteriseerd door een snelle en uitgebreide absorptie, gevolgd door een hoge distributiegraad en een langzame eliminatie. De maximum concentratie ( $C_{max}$ ) in plasma was ongeveer 0,6  $\mu\text{g/ml}$ ; deze werd bereikt ongeveer 30 minuten ( $T_{max}$ ) na toedienen. In longweefselhomogenaat was de concentratie tulathromycine aanzienlijk hoger dan die in plasma. Er is sterk bewijs dat tulathromycine substantieel accumuleert in neutrofielen en alveolaire macrofagen. Echter, de *in-vivo* concentratie van tulathromycine op de infectieplaats in de long is niet bekend. Na de piek concentraties volgde een langzame afname van de systemische blootstelling met een eliminatie halfwaarde tijd ( $t_{1/2}$ ) van circa 91 uur in plasma. De plasma-eiwitbinding was laag, ongeveer 40%. Het distributievolume in steady-state ( $V_{SS}$ ), bepaald na intraveneuze toediening, was 13,2 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na intramusculaire toediening bij het varken was circa 88%.

Het farmacokinetisch profiel van tulathromycine bij schapen, toegediend als een enkele intramusculaire dosis van 2,5 mg/kg lichaamsgewicht, bereikt een maximum concentratie ( $C_{max}$ ) van 1,19  $\mu\text{g/ml}$  in ongeveer 15 minuten ( $T_{max}$ ) na toedienen en had een eliminatie halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) van 69,7 uur. De plasma-eiwitbinding was ongeveer 60-75%. Het distributievolume in steady-state ( $V_{SS}$ ) na intraveneuze toediening was 31,7 l/kg. De biologische beschikbaarheid van tulathromycine na intramusculaire toediening bij het schaap was 100%.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Monothioglycerol  
Propyleen glycol  
Citraenzuur  
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)  
Natrium hydroxide (voor pH-aanpassing)  
Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I kleurloze glazen injectieflacons met broombutylrubberen stoppen, bedekt met een gefluoreerde polymeercoating en afgesloten met behulp van een aluminium felscapsule.

### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 100 ml. Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Spanje

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 126620

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29 april 2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

14 juni 2024

**KANALISATIE**  
UDD



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (100 ml / 250 ml)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetdrax 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen  
tulathromycine

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tulathromycine 100 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

250 ml

**5. DOELDIERSOORT**

Rund, varken en schaap

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: Voor subcutaan gebruik.  
Varken en schaap: Voor intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Rund (vlees en slachtafval): 22 dagen.

Varken (vlees en slachtafval): 13 dagen.  
Schaap (vlees en slachtafval): 16 dagen.

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.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.  
Na openen gebruiken voor...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Spanje

**16. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 126620

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen injectieflacon (100 ml / 250 ml)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetdrax 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen  
tulathromycine

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tulathromycine 100 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
250 ml

**5. DOELDIERSOORT**

Rund, varken en schaap

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: SC.  
Varken en schaap: IM.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Rund (vlees en slachtafval): 22 dagen.

Varken (vlees en slachtafval): 13 dagen.

Schaap (vlees en slachtafval): 16 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij lacterende 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.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Spanje

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 126620

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}



**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Vetdrax 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetdrax 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en schapen  
tulathromycine

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tulathromycine 100 mg

**Hulpstof:**

Monothioglycerol 5 mg

Heldere, kleurloze tot enigszins gele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

#### 4. 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*,

*Haemophilus 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.

### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macroliden of één van de hulpstoffen.

### **6. 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 zijn 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

### **7. DOELDIERSOORTEN**

Rund, varken en schaap

### **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

#### **Rund**

2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht).

Een eenmalige subcutane injectie. Voor de 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**

2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht).

Een eenmalige intramusculaire injectie in de nek. 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.

#### **Schaap**

2,5 mg tulathromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/40 kg lichaamsgewicht).

Een eenmalige intramusculaire injectie in de nek

De stop kan veilig worden aangeprikt tot 25 keer in injectieflacons van 100 ml en 50 keer in injectieflacons van 250 ml.

### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te voorkomen. 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.

### **10. WACHTTIJDEN**

Rund (vlees en slachtafval): 22 dagen.

Varken (vlees en slachtafval): 13 dagen.

Schaap (vlees en slachtafval): 16 dagen.

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.

### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 on gepaste 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 vertoonde 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 (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, moet onmiddellijk een passende behandeling worden ingesteld.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij runderen werden, bij een dosering van drie, vijf of tien keer de aanbevolen dosis, voorbijgaande verschijnselen waargenomen die toegeschreven werden aan irritatie van de injectieplaats, zoals rusteloosheid, schudden met het hoofd, over de grond schrapen en een kortdurende vermindering van de voedselopname. Een milde myocarddegeneratie is waargenomen bij runderen dat vijf tot zes keer de aanbevolen dosis toegediend kreeg.

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.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

14 juni 2024

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

### **Verpakkingsgrootten:**

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml. Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 126620

**KANALISATIE**

UDD