

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Tulathromycine 100 mg

Excipient :

Monothioglycérol 5 mg

Solution injectable limpide incolore à légèrement jaune, sans particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et ovins.

4. Indications d'utilisation

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 groupe doit être établie avant d'utiliser le produit. Traitement de la kératoconjonctivite 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 groupe doit être établie avant d'utiliser le produit. Le médicament vétérinaire 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*).

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Une résistance croisée a été démontrée entre la tulathromycine et d'autres macrolides. Ne pas administrer simultanément avec des antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides.

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. 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 de piétin.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur des tests d'identification et de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si ce n'est pas possible, le traitement doit être déterminé à partir des données épidémiologiques et de la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou à un niveau local/régional.

L'utilisation du médicament doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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 provoquer des irritations cutanées entraînant, par exemple, une rougeur de la peau (érythème) et/ou une dermatite. 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'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de suspicion de réaction d'hypersensibilité après exposition accidentelle (déterminée, par exemple, par des démangeaisons, des difficultés à respirer, une urticaire, un gonflement du visage, des nausées, des vomissements), un traitement approprié doit être administré. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation peut se faire après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogénique, foetotoxique ou maternotoxique.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

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 cinq à six 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, couchés et relevés, bêlements.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Administration par un vétérinaire ou sous sa responsabilité directe.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Douleur ¹ , gonflement ¹ , érythème ¹ , œdème ¹ , fibrose ¹ , hémorragie ¹ au site d'injection
--	--

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Érythème ¹ , œdème ¹ , fibrose ¹ , hémorragie ¹ au site d'injection
--	---

Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Inconfort (tremblement de tête, frottement au point d'injection, mouvement de recul) ²
--	---

¹ Peut persister jusqu'à 30 jours après injection.

² Ces signes disparaissent en quelques minutes

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins:

Voie sous-cutanée.

Une injection unique par voie sous-cutanée de 2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalent à

1 ml du médicament vétérinaire /40 kg de poids vif). 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:

Voie intramusculaire.

Une injection unique par voie intramusculaire de 2,5 mg de tulathromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 ml du médicament vétérinaire/40 kg de poids vif) 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.

Ovins:

Voie intramusculaire.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 30 fois.

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 gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V663457

Flacon verre transparent incolore type II avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Conditionnements :

Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant un flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (Espagne)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

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.

17. Autres informations