

Etiqueta libros blancos Cupones Otro Imagen

ZOETIS INC.

333 PORTAGE STREET, KALAMAZOO, MI, 49007

Teléfono: 269-359-4414

Servicio al cliente: 888-963-8471

Sitio web: www.zoetis.com



Se han realizado todos los esfuerzos para garantizar la exactitud de la información publicada. Sin embargo, es responsabilidad de los lectores familiarizarse con la información del producto contenida en la etiqueta del producto o en el prospecto del producto de los EE.

Draxxin® 25



Zoetis

(inyección de tulatromicina)

Solución inyectable

Antibiótico

25 mg de tulatromicina / ml

Para uso en terneras lactantes, terneras lecheras, terneras de ternera y cerdos. No para uso en ganado rumiante.

PRECAUCIÓN: la ley federal (EE. UU.) Restringe el uso de este medicamento por parte de un veterinario autorizado o por orden de este.

DESCRIPCIÓN

La solución inyectable DRAXXIN 25 es una preparación parenteral estéril lista para usar que contiene tulatromicina, un antibiótico macrólido semisintético de la subclase triamilida. Cada ml de DRAXXIN 25 contiene 25 mg de tulatromicina como base libre en un vehículo al 50% de propilenglicol, monoglicérol (5 mg / ml), ácido cítrico (4,8 mg / ml) con ácido clorhídrico e hidróxido de sodio agregado para ajustar el pH. DRAXXIN 25 consiste en una mezcla equilibrada de dos formas isoméricas de tulatromicina en una proporción de 9: 1.

Los nombres químicos de los isómeros son (2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R) -13 - [[2,6-didesoxi-3-C-metil-3-O-metilo -4-C - [(propilamino) metil] - α -L-ribohexopyrano-syl] oxy] -2-etil-3,4,10-trihidroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11 - [[3,4,6-trideoxi-3- (dimetilamino) - β -D-xilo-hexopiranosil] -oxi] -1-oxa-6-azaciclopentadecan-15-ona y (2R, 3R, 6R, 8R, 9R, 10S, 11S, 12R) -11 - [[2,6-didesoxi-3-C-metil-3-O-metil-4-C - [(propilamino) metil] - α -L-ribohexopirano-syl] oxi] -2 - [(1R, 2R) -1,2-dihidroxi-1-metilbutil] -8-hidroxi-3,6,8,10,12-pentameil-9 - [[3,4,6-trideoxi " -3- (dimetilamino) - β -D-xilohexopiranosil] oxi] -1-oxa-4-azaciclotridecan-13-ona, respectivamente.

INDICACIONES

Canalla

DRAXXIN 25 Inyectable Solution está indicado para el tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* y *Mycoplasma hyopneumoniae*; y para el control del SRD asociado a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma hyopneumoniae* en grupos de cerdos en los que se ha diagnosticado SRD.

Los terneros, los terneros y los terneros

La Solución inyectable BRD - DRAXXIN 25 está indicada para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (BRD) asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Canalla

Inyecte por vía intramuscular como una dosis única en el cuello a una dosis de 2.5 mg / kg (1 ml / 22 lb) de peso corporal (BW). No inyecte más de 4 ml por sitio de inyección.

Tabla 1. Guía de dosificación de cerdos DRAXXIN 25 (25 mg / ml)

Peso del animal (libras)	Volumen de dosis (mL)
4	0.2
10	0.5
15	0.7
20	0.9
22	1.0
25	1.1
30	1.4
50	2.3
70	3.2
90	4.0

Terneros

Inyecte por vía subcutánea como una dosis única en el cuello a una dosis de 2.5 mg / kg (1 mL / 22 lb) de peso corporal (BW). No inyecte más de 11.5 ml por sitio de inyección.

Tabla 2. Guía de dosificación de DRAXXIN 25 Calf (25 mg / ml)

Peso del animal (libras)	Volumen de dosis (mL)
50	2.3
75	3.4
100	4.5
150	7.0
200	9.0
250	11.5

CONTRAINDICACIONES

El uso de la Solución inyectable DRAXXIN 25 está contraindicado en animales que previamente se encontraron hipersensibles al fármaco.

ADVERTENCIAS

PARA USO EXCLUSIVO EN ANIMALES.

NO PARA USO HUMANO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO PARA USO EN POLLOS O TURQUÍAS.

ADVERTENCIAS DE RESIDUOS

Canalla

Los cerdos destinados al consumo humano no deben ser sacrificados dentro de los 5 días posteriores al último tratamiento.

Terneros

Los terneros destinados al consumo humano no deben sacrificarse dentro de los 22 días posteriores al último tratamiento con DRAXXIN 25 Inyectable Solution. Este medicamento no es para uso en el ganado rumiante.

PRECAUCIONES

Canalla

Los efectos de la Solución inyectable DRAXXIN 25 en el rendimiento reproductivo porcino, el embarazo y la lactancia no se han determinado. La inyección intramuscular puede causar una reacción transitoria del tejido local que puede provocar una pérdida de tejido comestible en el sacrificio.

Ganado

No se han determinado los efectos de la Solución inyectable de Draxxin 25 sobre el rendimiento reproductivo de los bovinos, el embarazo y la lactancia. La inyección subcutánea puede causar una reacción transitoria del tejido local que puede resultar en una pérdida de corte de tejido comestible en el sacrificio.

REACCIONES ADVERSAS

Canalla

En un estudio de campo, uno de cada 40 cerdos tratados con solución inyectable de DRAXXIN (100 mg / ml) a 2,5 mg / kg de peso corporal presentó una leve salivación que se resolvió en menos de cuatro horas.

Terneros

En un estudio de campo de BRD, dos terneros tratados con solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) a 2,5 mg / kg de peso corporal mostraron hipersalivación transitoria. Uno de estos terneros también presentó disnea transitoria, que puede estar relacionada con la neumonía.

Experiencia posterior a la aprobación

Los siguientes eventos adversos se basan en el informe de la experiencia del medicamento adverso posterior a la aprobación para la Solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml). No todos los eventos adversos se informan a la CVM de la FDA. No siempre es posible estimar de forma confiable la frecuencia de eventos adversos o establecer una relación causal con la exposición del producto utilizando estos datos. Los siguientes eventos adversos se enumeran en orden decreciente de frecuencia en el ganado bovino: reacciones en el lugar de la inyección y anafilaxis / reacciones anafilactoides. Para obtener una lista completa de las reacciones adversas para la Solución inyectable DRAXXIN o la Solución inyectable DRAXXIN 25 informadas a la CVM, consulte: <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary>.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

A pH fisiológico, la tulatromicina (una base débil) es aproximadamente 50 veces más soluble en medios hidrofílicos que lipofílicos. Este perfil de solubilidad es consistente con la actividad patógena extracelular típicamente asociada con los macrólidos. ¹ Se observan concentraciones de tulatromicina notablemente más altas en el parénquima pulmonar en comparación con el plasma, y estas concentraciones elevadas pueden permanecer en el tejido pulmonar durante varios días más allá de lo que puede medirse en el plasma. Sin embargo, la relevancia clínica de estas elevadas concentraciones pulmonares es indeterminada.

Como clase, los macrólidos tienden a ser principalmente bacteriostáticos, pero pueden ser bactericidas contra algunos patógenos. ² Cuando actúan como un compuesto cidal, tienden a exhibir matanza independiente de la concentración; la tasa de erradicación bacteriana no cambia una vez que las concentraciones séricas de fármaco alcanzan de 2 a 3 veces la concentración inhibitoria mínima (MIC) del patógeno objetivo. En estas condiciones, el tiempo que las concentraciones séricas permanecen por encima de la CMI se convierte en el principal determinante de la actividad antimicrobiana. Los macrólidos también exhiben un efecto post-antibiótico (PAE), cuya duración tiende a depender tanto del fármaco como del patógeno. En general, al aumentar la concentración de macrólidos y el tiempo de exposición, el PAE aumentará a cierta duración máxima. ³ La tulatromicina se elimina del cuerpo principalmente sin cambios a través de la excreción biliar.

¹ Carbon, C. 1998. Farmacodinamia de macrólidos, azalidas y estreptograminas: efecto sobre patógenos extracelulares. *Clinica Infectar. Dis.*, **27** : 28-32.

² Nightingale, CJ 1997. Farmacocinética y farmacodinamia de macrólidos más nuevos. *Pediatr. Infectar. Dis. J.*, **16** : 438-443.

³ Andes D, Anon J, Jacobs MR, Craig WA. (2004). Aplicación de la farmacocinética y la farmacodinámica a la terapia antimicrobiana de infecciones del tracto respiratorio. *Clin Lab Med.*, **24** : 477-502.

Canalla

Después de la administración intramuscular (IM) a los cerdos de alimentación a una dosis de 2.5 mg / kg de peso corporal, la tulatromicina se absorbe casi por completo, y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan dentro de ~ 0.25 h. El volumen de distribución supera los 15 l / kg, lo que es

consistente con una extensa unión al tejido. Este gran volumen de distribución da como resultado una larga vida media de eliminación terminal (60 a 90 horas) a pesar de un rápido aclaramiento sistémico sin fármaco (187 ml / kg / h). No hay diferencias de género en la farmacocinética de tulatromicina porcina.

Resumen de biodisponibilidad comparativa

A pesar de las concentraciones máximas ligeramente más bajas con la Solución inyectable DRAXXIN 25, una única dosis IM de 2,5 mg de tulatromicina / kg de peso corporal de la Solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) o la Solución inyectable DRAXXIN 25 (25 mg / ml) resultó en una tulatromicina comparable exposición. Por lo tanto, la Solución inyectable DRAXXIN 25 se considera terapéuticamente equivalente a la Solución inyectable DRAXXIN cuando se administra a cerdos mediante inyección IM a una dosis de 2.5 mg de tulatromicina / kg de peso corporal.

Terneros

Después de la administración subcutánea (SC) en el cuello de los terneros de alimentación a una dosis de 2.5 mg / kg de peso corporal, la tulatromicina se absorbe casi por completo, con concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas en ~ 0.25 h. El volumen de distribución supera los 11 L / kg⁴, lo que es consistente con una extensa unión al tejido. Este gran volumen de distribución da como resultado una vida media de eliminación terminal prolongada de más de 100 horas, a pesar de un rápido aclaramiento sistémico sin fármacos (170 ml / kg / h). No se observan diferencias farmacocinéticas en terneros machos castrados versus hembras.

Resumen de biodisponibilidad comparativa

A pesar de las concentraciones máximas más bajas con la Solución inyectable DRAXXIN 25, una sola dosis de SC de 2,5 mg de tulatromicina / kg de peso corporal de la Solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) o la Solución inyectable DRAXXIN 25 (25 mg / ml) resultó en una exposición sistémica total comparable de tulatromicina. Por lo tanto, la Solución inyectable DRAXXIN 25 se considera terapéuticamente equivalente a la Solución inyectable DRAXXIN cuando se administra a los terneros mediante inyección SC a una dosis de 2.5 mg de tulatromicina / kg de peso corporal.

⁴ Las estimaciones de eliminación y volumen se basan en comparaciones intersectoriales de 2.5 mg / kg de PC administradas por inyección subcutánea o intravenosa.

MICROBIOLOGÍA

Canalla

La tulatromicina ha demostrado actividad *in vitro* contra *A. pleuropneumoniae*, *P. multocida*, *B. bronchiseptica*, *H. parasuis* y *M. hyopneumoniae*. Los MIC de tulatromicina contra patógenos indicados recolectados de estudios de campo se determinaron utilizando los métodos recomendados por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, M31-A y M31-A3). Las MIC para *H. parasuis* se determinaron utilizando un medio veterinario fastidioso y se incubaron hasta 48 horas a una temperatura de 35 a 37 ° C en una atmósfera enriquecida con CO₂. Estos valores se representan en la Tabla 3, a continuación.

Tabla 3. Valores de concentración inhibitoria mínima de tulatromicina (MIC) * para los patógenos indicados aislados de estudios de campo que evalúan la DRP en los EE. UU. Y Canadá.

Patógeno indicado	Fecha aislada	No. de aislamientos	MIC ₅₀ ** (µg / mL)	MIC ₉₀ ** (µg / mL)	Rango MIC (µg / mL)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	2000-2002	135	dieciséis	32	16 a 32
	2007-2008	88	dieciséis	dieciséis	4 a 32
<i>Haemophilus parasuis</i>	2000-2002	31	1	2	0.25 a > 64
<i>Pasteurella multocida</i>	2000-2002	55	1	2	0.5 a > 64
	2007-2008	40	1	2	≤ 0.03 a 2
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2000-2002	42	4	8	2 a 8

* Se desconoce la correlación entre los datos de susceptibilidad *in vitro* y la efectividad clínica.

** El MIC más bajo para abarcar el 50% y el 90% de los aislamientos más susceptibles, respectivamente.

Terneros

La tulatromicina ha demostrado actividad *in vitro* contra *M. haemolytica*, *P. multocida*, *H. somni* y *M. bovis*, cuatro patógenos asociados con BRD. Las CIM de tulatromicina contra los patógenos indicados recolectados en estudios de campo usando solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) se determinaron

utilizando los métodos recomendados por el CLSI (M31-A2). Estos valores se representan en la Tabla 4, a continuación.

Tabla 4. Valores de la concentración inhibitoria mínima (MIC) de tulatromicina * para los patógenos indicados aislados de estudios de campo que evalúan la ERB en los EE. UU.

Patógeno indicado	Fecha aislada	No. de aislamientos	MIC ₅₀ ** (µg / mL)	MIC ₉₀ ** (µg / mL)	Rango MIC (µg / mL)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	1999	642	2	2	0.5 a 64
<i>Pasteurella multocida</i>	1999	22131	0.5	1	0.25 a 64
<i>Histófilo somni</i>	1999	36	4	4	1 a 4
<i>Mycoplasma bovis</i>	1999	43	0.125	1	≤ 0.063 a > 64

* Se desconoce la correlación entre los datos de susceptibilidad *in vitro* y la efectividad clínica.

** El MIC más bajo para abarcar el 50% y el 90% de los aislamientos más susceptibles, respectivamente.

EFICACIA

Canalla

Las concentraciones plasmáticas de tulatromicina administrada como solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) o como solución inyectable DRAXXIN 25 demostraron ser terapéuticamente equivalentes (ver FARMACOLOGÍA CLÍNICA, Resumen comparativo de la biodisponibilidad). Por lo tanto, los estudios de efectividad realizados con DRAXXIN Inyectable Solution (100 mg / mL) respaldan la efectividad de DRAXXIN 25 Inyectable Solution.

En un estudio de campo de ubicación múltiple para evaluar el tratamiento de la ERS de origen natural, 266 cerdos se trataron con solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml). Las respuestas al tratamiento se compararon con los controles tratados con solución salina. El éxito se definió como un cerdo con actitud normal, respiración normal y temperatura rectal de <104 ° F en el día 7. La tasa de éxito del tratamiento fue significativamente mayor ($P \leq 0.05$) en cerdos tratados con DRAXXIN (70.5%) en comparación con la solución salina Cerdos tratados (46,1%). *M. hyopneumoniae* se aisló de 106 cerdos centinelas tratados con solución salina y no tratados en este estudio.

Se realizaron dos estudios de modelos de infección inducida para confirmar la efectividad de la Solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) contra *M. hyopneumoniae*. Diez días después de la inoculación intranasal e intratraqueal con una cepa de campo de *M. hyopneumoniae*, se trataron 144 cerdos con DRAXXIN (2,5 mg / kg de peso corporal) intramuscular o un volumen equivalente de solución salina. Los cerdos se sometieron a eutanasia y se hicieron necropsias 10 días después del tratamiento. El porcentaje medio de lesiones pulmonares neumónicas macroscópicas fue estadísticamente significativamente menor ($P < 0,0001$) para los cerdos tratados con DRAXXIN que para los cerdos tratados con solución salina en ambos estudios (8,52% frente a 23,62% y 11,31% frente a 26,42%).

La efectividad de la Solución inyectable DRAXXIN (100 mg / mL) para el control de la SRD se evaluó en un estudio de campo de infección natural en múltiples ubicaciones. Cuando al menos el 15% de los candidatos del estudio mostraron signos clínicos de SRD, todos los cerdos se reclutaron y se trataron con DRAXXIN (226 cerdos) o solución salina (227 cerdos). Las respuestas al tratamiento se evaluaron el día 7. El éxito se definió como un cerdo con actitud normal, respiración normal y temperatura rectal de <104 ° F. La tasa de éxito del tratamiento fue significativamente mayor ($P < 0.05$) en los cerdos tratados con DRAXXIN en comparación con los cerdos tratados con solución salina (59.2% vs. 41.2%).

Terneros

Las concentraciones plasmáticas de tulatromicina administrada como solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) o como solución inyectable DRAXXIN 25 demostraron ser terapéuticamente equivalentes (ver FARMACOLOGÍA CLÍNICA, Resumen comparativo de la biodisponibilidad). Por lo tanto, los estudios de efectividad realizados con DRAXXIN Inyectable Solution (100 mg / mL) respaldan la efectividad de DRAXXIN 25 Inyectable Solution.

BRD: en un estudio de campo de ubicación múltiple, 314 terneros con BRD de origen natural se trataron con solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml). Las respuestas al tratamiento se compararon con los controles tratados con solución salina. Una cura se definió como un ternero con actitud / actividad normal, respiración normal y una temperatura rectal de £ 104 ° F el día 14. El índice de cura fue

significativamente mayor ($P \leq 0.05$) en terneros tratados con DRAXXIN (78%) en comparación A terneros tratados con solución salina (24%).

Hubo dos muertes relacionadas con BRD en los terneros tratados con DRAXXIN en comparación con nueve muertes relacionadas con BRD en los terneros tratados con solución salina.

Cincuenta y dos terneras tratadas con solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) y 27 terneras tratadas con solución salina del estudio de tratamiento de BRD de campo de ubicación múltiple tenían *Mycoplasma bovis* identificados en cultivos de hisopos nasofaríngeos antes del tratamiento. De los 52 terneros tratados con DRAXXIN, 37 (71.2%) terneros se clasificaron como curas y 15 (28.8%) terneros se clasificaron como fracasos de tratamiento. De los 27 terneros tratados con solución salina, 4 (14.8%) terneros se clasificaron como curas y 23 (85.2%) terneros fueron fracasos de tratamiento.

Se realizó un metanálisis bayesiano para comparar la tasa de éxito del tratamiento con BRD en terneros jóvenes (ternas que pesan 250 lb o menos y se alimentó principalmente con una dieta a base de leche) tratadas con solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) con la tasa de éxito en adultos mayores terneros (terneros que pesan más de 250 libras y que se alimentan principalmente de forraje y una dieta a base de granos) tratados con DRAXXIN. El análisis incluyó datos de cuatro estudios de efectividad del tratamiento BRD realizados para la aprobación de la Solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) en los EE. UU. Y nueve estudios contemporáneos realizados en Europa. El análisis mostró que la tasa de éxito del tratamiento con BRD en becerros jóvenes fue al menos tan buena como la tasa de éxito del tratamiento con BRD en becerros mayores. Como resultado, la solución inyectable de DRAXXIN (100 mg / ml) se consideró eficaz para el tratamiento de la BRD asociada con *M. haemolytica*, *P. multocida*, *H. somni* y *M. bovis* en terneras lactantes, terneras lecheras y terneras.

Se realizaron dos estudios de modelos de infección inducida para confirmar la efectividad de la Solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) contra *Mycoplasma bovis*. Un total de 166 terneros fueron inoculados intratraquealmente con cepas de campo de *Mycoplasma bovis*. Cuando los terneros se volvieron piréxicos y tuvieron puntuaciones de respiración anormales, se trataron con DRAXXIN (2.5 mg / kg BW) por vía subcutánea o un volumen equivalente de solución salina. Los terneros se observaron para detectar signos de BRD durante 14 días después del tratamiento, luego se sacrificaron y se les realizó la autopsia. En ambos estudios, los porcentajes medios de lesión pulmonar fueron estadísticamente significativamente más bajos en los terneros tratados con DRAXXIN en comparación con los terneros tratados con solución salina (11.3% vs. 28.9%, $P = 0.0001$ y 15.0% vs. 30.7%, $P < 0.0001$).

Seguridad animal

Canalla

Las concentraciones plasmáticas de tulatromicina administrada como solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) o como solución inyectable DRAXXIN 25 demostraron ser terapéuticamente equivalentes (ver FARMACOLOGÍA CLÍNICA, Resumen comparativo de la biodisponibilidad). Por lo tanto, los estudios de seguridad sistemática en animales diana realizados con la Solución inyectable DRAXXIN respaldan la seguridad sistémica de la Solución inyectable DRAXXIN 25.

Se realizaron estudios de seguridad en cerdos que recibieron una dosis intramuscular única de 25 mg / kg de peso corporal, o 3 dosis semanales intramusculares de 2,5, 7,5 o 12,5 mg / kg de peso corporal (ambos estudios utilizaron solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml)). En todos los grupos, se observaron indicaciones transitorias de dolor después de la inyección, incluidas la inquietud y la vocalización excesiva. Los temblores ocurrieron brevemente en un animal que recibió 7,5 mg / kg de peso corporal. La decoloración y el edema de los tejidos del sitio de inyección y los cambios histopatológicos correspondientes se observaron en animales en todas las dosis y se resolvieron con el tiempo. No se observaron otras lesiones relacionadas con el fármaco de forma macroscópica o microscópica.

Dieciséis cerdos en crecimiento se inyectaron con solución salina o solución inyectable DRAXXIN 25 como una inyección única de 4 ml. Las observaciones del lugar de inyección incluyeron dos casos de eritema en el grupo tratado con DRAXXIN 25 en el día 1 posterior a la inyección. No se observó calor, sensibilidad, firmeza, necrosis, drenaje o hinchazón en ninguno de los sitios de inyección en ninguno de los grupos de tratamiento. Los hallazgos macroscópicos y microscópicos en el grupo tratado con DRAXXIN 25 fueron consistentes con cambios inflamatorios inducidos por inyecciones y se consideraron leves o moderados con progresión a resolución macroscópica en el día 28 después de la inyección y resolución microscópica en el día 42 después de la inyección.

Terneros

Las concentraciones plasmáticas de tulatromicina administrada como solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) o como solución inyectable DRAXXIN 25 demostraron ser terapéuticamente equivalentes (ver FARMACOLOGÍA CLÍNICA, Resumen comparativo de la biodisponibilidad). Por lo tanto, los estudios de eficacia realizados con la Solución inyectable DRAXXIN respaldan la seguridad sistémica de la Solución inyectable DRAXXIN 25.

Se realizó un estudio de seguridad en terneros alimentadores que recibieron solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) como una sola dosis subcutánea de 25 mg / kg de peso corporal, o 3 dosis semanales subcutáneas de 2,5, 7,5 o 12,5 mg / kg de peso corporal. En todos los grupos, se observaron indicaciones transitorias de dolor después de la inyección, incluyendo sacudir la cabeza y patear el suelo. Hinchazón en el lugar de la inyección, decoloración de los tejidos subcutáneos en el lugar de la inyección y los cambios histopatológicos correspondientes se observaron en animales en todos los grupos de dosificación. Estas lesiones mostraron signos de resolución con el tiempo. No se observaron otras lesiones relacionadas con el fármaco de forma macroscópica o microscópica.

Se realizó un estudio exploratorio en terneros alimentadores que recibieron solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) como una dosis subcutánea única de 10, 12.5 o 15 mg / kg de peso corporal. Macroscópicamente, no se observaron lesiones. Microscópicamente, se observó una degeneración miocárdica mínima a leve en uno de seis terneros a los que se administró 12,5 mg / kg de peso corporal y dos de seis terneros a los 15 mg / kg de peso corporal.

Se llevó a cabo un estudio de seguridad en becerros preruminantes de 13 a 27 días de edad que recibieron solución inyectable DRAXXIN (100 mg / ml) a 2,5 mg / kg de peso corporal o 7,5 mg / kg de peso una vez por vía subcutánea. Con la excepción de reacciones mínimas a leves en el lugar de la inyección, no se observaron signos clínicos relacionados con el fármaco u otras lesiones de forma macroscópica o microscópica.

Dieciséis bovinos en crecimiento se inyectaron con solución salina (ocho animales) como una inyección única de 11,5 ml o con una solución inyectable DRAXXIN 25 (ocho animales) como una inyección única de 2,5 mg / kg de peso corporal o un volumen de dosis de 11,5 ml (el volumen que fuera mayor). Se observó que una ternera en el grupo tratado con DRAXXIN 25 tenía firmeza en el lugar de la inyección durante un solo día. Dos terneros tratados con DRAXXIN 25 exhibieron hinchazón en el lugar de la inyección. En un ternero, la hinchazón se resolvió en 48 horas. En la otra pantorrilla, la inflamación se observó durante un período de tres días, después de lo cual la pantorrilla se sometió a una necropsia programada, lo que impidió que se realizaran más observaciones en el lugar de la inyección. No se observó hinchazón en el lugar de la inyección en animales tratados con solución salina. En la necropsia, tres de los terneros tratados con solución salina y cinco de los terneros tratados con DRAXXIN 25 tenían tejido alterado presente en el lugar de la inyección. Los resultados macroscópicos y microscópicos en el grupo tratado con DRAXXIN 25 fueron consistentes con los cambios inflamatorios inducidos por las inyecciones, se consideraron de leves a marcados y progresaron a una resolución macroscópica y microscópica en el día 42 posterior a la inyección.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Almacene a 25 ° C (77 ° F) o menos. Usar dentro de los 90 días de la primera punción del vial.

CÓMO SUMINISTRADO

La Solución inyectable DRAXXIN 25 está disponible en los siguientes tamaños de paquete:

Vial de 100 ml

Vial de 250 ml

Aprobado por la FDA bajo NADA # 141-349

Distribuido por: Zoetis Inc., Kalamazoo, MI 49007

Para reportar una sospecha de reacción adversa o para solicitar una hoja de datos de seguridad, llame al 1-888-963-8471. Para obtener información adicional sobre la presentación de informes sobre la experiencia adversa con medicamentos para animales, comuníquese con la FDA al 1-888-FDA-VETS o en línea en <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth>.

Para obtener información adicional sobre el producto DRAXXIN 25, llame al **1-888-DRAXXIN** o vaya a **www.DRAXXIN.com**

Revisado: marzo 2019

Contenido neto:	
100 ml	4019204

250 ml	4019203
--------	---------

CPN: 3690375.2