

# DRAXXIN® KP

Uso veterinario. Material para uso exclusivo del médico veterinario.

## SOLUCIÓN INYECTABLE ESTERIL PARA BOVINOS



### FÓRMULA

Cada ml contiene:

Tulatromicina	100 mg
Ketoprofeno	120 mg
Excipientes c.s.p.	1 ml

### DESCRIPCION

Draxxin® KP Solución Inyectable Estéril es una preparación parenteral estéril lista para usar, que contiene Tulatromicina, un antibiótico macrólido semisintético de la subclase de las Triamilidas, y Ketoprofeno, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo. Cada mililitro de Draxxin® KP contiene 100 mg de Tulatromicina como base libre y 120 mg de Ketoprofeno como ácido libre en vehículo de 50% de propilenglicol, monoglicérol (5 mg/ml), 2-pirrolidona (70 mg/ml), ácido cítrico (20 mg/ml) e hidróxido de sodio/ácido clorhídrico adicionados para ajustar el pH.

### PRESENTACIÓN

Frasco

50 y 100 ml

### USO EN



### INDICACIONES

Draxxin® KP Solución Inyectable Estéril, está indicado para el tratamiento de la Enfermedad Respiratoria Bovina ("Fiebre de Embarque") asociada con *Mannheimia haemolytica* (anteriormente denominada *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* (anteriormente denominada *Haemophilus somnus*); y *Mycoplasma bovis*; así como para el control de la piroxia (fiebre) asociada con la Enfermedad Respiratoria en novillos y vaquillas de engorda; becerros de engorda de 2 meses de edad o mayores; bovinos productores de carne y leche; y vaquillas lecheras de reemplazo. No debe usarse en animales destinados a la reproducción de más de un año de edad, ni en terneras destinadas a la producción de carne. Para reducir el riesgo de contagio de enfermedades en el ganado se deben de incluir al buen manejo de la granja (ventilación, densidad de carga, nutrición, acceso a agua fresca e higiene), la bioseguridad, el plan de salud de la granja y los programas de vacunación. Los antibióticos no deben ser usados como un sustituto de las buenas prácticas de manejo; por lo que debe de haber una consulta regular con el Médico Veterinario para realizar un diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Este producto no está indicado para la prevención de enfermedades.

# DRAXXIN® KP

Uso veterinario. Material para uso exclusivo del médico veterinario.

## SOLUCIÓN INYECTABLE ESTERIL PARA BOVINOS

### ESPECIE:

BOVINOS. Para uso en bovinos (novillos y vaquillas de engorda; becerros de engorda de 2 meses de edad o mayores; bovinos productores de carne y leche; y vaquillas lecheras de reemplazo. No debe usarse en animales destinados a la reproducción de más de un año de edad, ni en terneras destinadas a la producción de carne).

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

#### Bovinos: Subcutánea

- Inyectar por vía subcutánea en el cuello una dosis única de 2.5 mg de Tulatromicina y 3.0 mg de Ketoprofeno/kg [1 ml/40 kg de peso corporal (PC)].
- No inyectar más de 10 ml por sitio de inyección.

**Tabla 1. Guía de dosificación para ganado bovino de Draxxin® KP:**

Peso del animal (kg)	Volumen de dosis (ml)
40	1
60	1.5
80	2
100	2.5
120	3
140	3.5
160	4
180	4.5
200	5
220	5.5
240	6
260	6.5
280	7
300	7.5
320	8
340	8.5
360	9
380	9.5
400	10
420	10.5
440	11
460	11.5

# DRAXXIN® KP

Uso veterinario. Material para uso exclusivo del médico veterinario.

## SOLUCIÓN INYECTABLE ESTERIL PARA BOVINOS

### CONTRAINDICACIONES

- El uso de Draxxin® KP Solución Inyectable Estéril está contraindicado en animales hipersensibles a la Tulatromicina y al Ketoprofeno.
- En caso de sospechar la existencia de disfunción renal o úlcera gástrica, usar el producto siguiendo estrictamente las indicaciones del Médico Veterinario.
- No utilice el producto simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas.

### REACCIONES ADVERSAS

La administración de AINES puede causar toxicidad gastrointestinal, hepática o renal. La sensibilidad a los efectos adversos asociados con el medicamento varía de forma individual en cada paciente. Los pacientes con mayor riesgo de toxicidad son aquellos que están deshidratados, bajo terapia diurética concomitante, o con úlcera gástrica preexistente o disfunción renal, cardiovascular y/o hepática.

### INSTRUCCIONES/ADVERTENCIAS

**Para el animal:** No se han determinado los efectos de Draxxin® KP sobre el desempeño reproductivo, la gestación y la lactancia de los bovinos. No está indicado para su uso en animales destinados a la reproducción de más de un año de edad, porque no han sido conducidas pruebas de seguridad reproductiva.

La administración de Tulatromicina y Ketoprofeno puede causar una reacción local que puede aparecer un día después del tratamiento y puede persistir durante al menos 32 días después de la inyección. Esto puede resultar en la pérdida de tejido comestible al sacrificio.

Como clase, los AINES inhibidores de la ciclooxigenasa (Ketoprofeno) pueden estar asociados con toxicidad gastrointestinal, hepática y renal.

La sensibilidad a los efectos adversos

asociados con el medicamento varía de forma individual en cada paciente. Los pacientes con mayor riesgo de toxicidad renal, son aquellos que están deshidratados, bajo terapia diurética concomitante o con disfunción renal, cardiovascular y/o hepática. Utilice con precaución cuando se sospeche de

insuficiencia renal o úlceras gástricas.

Ya que muchos AINES tienen el potencial de inducir úlceras gástricas, debe evitarse, o monitorearse estrictamente, el uso concomitante de Draxxin® KP con otros medicamentos antiinflamatorios, como otros AINES y corticosteroides. Debe descontinuarse el uso en caso de observar sangre en heces.

**En el usuario:** La persona que administre el medicamento veterinario a los animales debe considerar las siguientes precauciones especiales:

El producto es irritante para los ojos. Si ocurre una exposición accidental en el ojo, lávelo inmediatamente con agua limpia.

El producto puede causar sensibilización por contacto con la piel. Si ocurre una exposición accidental en la piel, lave inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después de usar el producto.

En caso de auto-inyección accidental, busque consejo médico inmediatamente y muéstrele al Médico el inserto o la etiqueta del producto.

Uso durante el embarazo o lactancia:

Estudios de Laboratorio con Tulatromicina en ratas y conejos no han producido ninguna evidencia de efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos.

La seguridad de la Tulatromicina no ha sido establecida durante la gestación y lactación. Utilizar solamente de acuerdo con un análisis beneficio/ riesgo realizado por el Médico Veterinario responsable.

# DRAXXIN®KP

Uso veterinario. Material para uso exclusivo del médico veterinario.

## SOLUCIÓN INYECTABLE ESTERIL PARA BOVINOS

### CONTRAINDICACIONES/ ADVERTENCIAS



Bovinos: Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 15 días después de finalizado el tratamiento.



El uso de dosis que excedan los 3.0 mg/kg de peso corporal, o la administración por vías diferentes a la indicada, puede ocasionar presencia de residuos del medicamento fuera de los límites máximos y los periodos de retiro aprobados por las autoridades locales.



No se ha establecido un periodo de retiro para este producto en becerros de menos de 2 meses de edad.



No utilizar en terneras destinadas a la producción de carne.



Para uso únicamente en animales, no usar en humanos.



Cualquier producto medicinal veterinario no usado o materiales de desecho derivados de dichos productos medicinales veterinarios deberán eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales vigentes.



Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.



Consulte a su Médico Veterinario.



Su venta requiere receta médica.

### ALMACENAMIENTO



Utilizar al cabo de 56 días después de abierto o puncionado el frasco por primera vez.



No se utilice después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.



Almacenar a temperatura ambiente (15°C - 30°C) en un lugar fresco y seco.



No congelar.



Mantener alejado de niños y animales domésticos, pollos o pavos.