



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499041/2007
EMA/V/C/000077

Резюме на EPAR за обществено ползване

Draxxin tulathromycin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Draxxin. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба.

За практическа информация относно употребата на Draxxin собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Draxxin и за какво се използва?

Draxxin е антибиотичен ветеринарномедицински продукт, който съдържа активната субстанция тулатромицин (*tulathromycin*). Draxxin се използва за лечение на следните заболявания, причинени от бактерии, които са чувствителни към тулатромицин:

- респираторни заболявания при говеда (BRD), причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*;
- инфекциозен кератоконюнктивит по говеда, причинен от *Moraxella bovis*;
- респираторни заболявания при свине (SRD), причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*.
- ранни стадии на копитен гнилец при овце, причинен от *Dichelobacter nodosus*, изискващи системно лечение (лечение с лекарство, прилагано през устата или инжекционно).

Draxxin може да се използва и за метафилактика на BRD и SRD. Това означава да се лекуват едновременно заболелите и клинично здравите животни, които са в контакт с тях, за да се



предотврати развитие на клиничните симптоми и да се избегне допълнително разпространение на заболяването. Ветеринарномедицинският продукт следва да се използва за метафилактика при говеда и свине само ако е установено наличие на заболели животни в стадото и ако се очаква животните да развият заболяването до два-три дни.

Dраххin се прилага като еднократна инжекция от 2,5 mg на килограм телесна маса. При говеда се инжектира подкожно, като при животни с тегло над 300 kg дозата се разпределя така, че на едно място да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml. При свине се инжектира мускулно, като при животни с тегло над 80 kg дозата се разпределя така, че на едно място да не бъдат инжектирани повече от 2 ml. Препоръчва се животните да бъдат лекувани в ранните стадии на респираторното заболяване, а повлияването им да се оцени в рамките на 48 часа от началото на лечението. Ако симптомите все още са налице, влошават се или се появят отново, следва да се премине към лечение с друг антибиотик.

При овце Драххin се инжектира във вратния мускул. За постигане на най-добър резултат от лечението овцете с копитен гнилец трябва да бъдат държани в суха среда.

Драххin се предлага под формата на инжекционен разтвор (25 mg/ml и 100 mg/ml). Инжекционният разтвор от 25 mg/ml е предназначен за употреба само при свине, а инжекционният разтвор от 100 mg/ml — при говеда, свине и овце.

Как действа Драххin?

Активната субстанция в Драххin, тулатромицин, е антибиотик, принадлежащ към класа „макролиди“. Той действа, като се свързва с РНК (молекулите, които инструктират клетките как да изработват протеини) в бактериалните клетки. Това води до невъзможност на бактериите да синтезират жизненоважни протеини и спира техния растеж и размножаване. Драххin е ефективен срещу бактериите, които най-често причиняват BRD, SRD, инфекциозен кератоконюнктивит по говеда и копитен гнилец. Някои бактерии обаче могат да развият резистентност срещу тулатромицин, намалявайки ефективността му. Антибиотична резистентност е способността на бактериите да се развиват при наличието на антибиотик, който в обичайни условия ги убива или спира растежа им. Това означава, че антибиотикът може да престане да бъде ефективен срещу бактериите, заразили хора или животни.

Какви ползи от Драххin са установени в проучванията?

Ефективността на Драххin за лечение или профилактика на BRD е проучена в девет основни проучвания при телета, проведени по време на епидемичен взрив на заболяването. Говедата в проучванията за лечение са заразени с бактерии, причиняващи BRD, а говедата в проучванията за профилактика не са имали симптоми на заболяването. Драххin е сравнен с тилмикозин или флорфеникол (други антибиотици), а в проучванията за профилактика — и с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е промяната на симптомите, а именно в телесната температура, дишането и възстановяването за период от две седмици до два месеца.

Ефективността на Драххin за лечение на инфекциозен кератоконюнктивит по говеда е проучена в три основни проучвания при телета. В две от тях Драххin е сравнен с плацебо, а в третото проучване — и с окситетрациклин (друг антибиотик). Основната мярка за ефективност е делът на говедата, чието заболяване е излекувано след три седмици. В две от трите проучвания на инфекциозен кератоконюнктивит по говеда, Драххin е по-ефективен от плацебо за излекуване на заболяването. В третото проучване обаче не е установена разлика между ефективността на Драххin, окситетрациклин и плацебо. Причините за това не са ясни.

Ефективността на Драххип за лечение на SRD е проучена при свине в две основни проучвания, в които Драххип е сравнен с антибиотиците тиамулин или флорфеникол. Основната мярка за ефективност е промяната на симптомите в продължение на 10 дни. За метафилактика на SRD ефективността на Драххип е проучена в шест основни проучвания, в които Драххип е сравнен с плацебо. Основната мярка за ефективност е делът на свинете, завършили пълния курс от три или шест седмици на всяко проучване, без да се е наложило да бъдат отстранени от него поради SRD. Третото проучване включва свине със SRD с наличие на *Bordetella bronchiseptica*. Третирането с Драххип е сравнено с друг антибиотик, тилдипирозин. Основната мярка за ефективност е процентът на клинично излекуване (липса или лека форма на SRD) на ден 14.

Единичната доза от 2,5 mg/kg Драххип е ефективна за лечение и предотвратяване на разпространението на епидемия от BRD при говеда и SRD при свине. Във всички проучвания Драххип е най-малкото също толкова ефективен, колкото контролните лекарства. Ако се разгледат всички проучвания, взети заедно, той е по-ефективен от плацебо.

По отношение на ефективността за лечение на копитен гнилец Драххип е сравнен с тилмикозин в проучване при 477 овце с типичните признаци на копитен гнилец (лоша миризма, увредена тъкан между ноктите на най-малко едно копито и куцота). Две седмици след лечението 84% от овцете, третирани с Драххип, са излекувани в сравнение с 82% от овцете, третирани с тилмикозин. Драххип е също толкова ефективен, колкото тилмикозин за лечение на ранни стадии на тежък копитен гнилец.

Какви са рисковете, свързани с Драххип?

Временната болка и подуването на мястото на инжектиране при говеда може да продължи до 30 дни след подкожната инжекция. Подобни реакции не са забелязани след интрамускулно инжектиране при свине и овце. Други видове реакции от инжекцията се проявяват в продължение на около 30 дни след инжектиране на говеда и свине.

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при употребата на Драххип при овце (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 овце) са краткотрайни признаци на дискомфорт (клатене на главата, търкане на мястото на инжектиране и пристъпване назад), които продължават само няколко минути.

Драххип не трябва да се прилага при животни, които са свръхчувствителни (алергични) към макролидни антибиотици. Освен това не трябва да се използва едновременно с други макролидни антибиотици или ланкозамиди (друг вид антибиотични лекарства).

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Драххип може да причини дразнене на очите. При случайно попадане на Драххип в очите, измийте ги незабавно с чиста вода. Драххип може също да причини сенсибилизация (зачервяване, сърбеж и подуване) при контакт с кожата. При случаен контакт на продукта с кожата, мястото незабавно трябва да се измие със сапун и вода. След употреба да се измият ръцете. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за месо от говеда е 22 дни, от прасета — 13 дни, а от овце — 16 дни. Драххін не трябва да се използва при животни, които произвеждат мляко за консумация от хора или при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, два месеца преди очакваната дата на раждане.

Защо Драххін е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Драххін са по-големи от рисковете, и препоръча Драххін да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Драххін:

На 23 юли 2003 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Драххін, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Драххін може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно третирането с Драххін собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста септември 2016 г.