



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Draxxin

#### tulathromycinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Draxxin. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Draxxin, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Co je Draxxin a k čemu se používá?

Draxxin je antibiotikum, které obsahuje léčivou látku tulathromycin. Přípravek Draxxin se používá k léčbě těchto onemocnění v případě, že jsou způsobena bakteriemi citlivými na tulathromycin:

- u skotu – bovinní respirační choroba způsobená bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* nebo *Mycoplasma bovis*,
- u skotu – infekční bovinní keratokonjunktivitida, což je oční choroba způsobená bakterií *Moraxella bovis*,
- u prasat – respirační onemocnění prasat způsobené bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasui* nebo *Bordetella bronchiseptica*,
- u ovcí – počáteční stadia infekční pododermatitidy způsobené bakterií *Dichelobacter nodosus*, která vyžaduje systémovou léčbu (léčbu, při které se léčivý přípravek podává perorálně nebo injekčně).

Přípravek Draxxin se může rovněž použít k metafylaxi bovinní respirační choroby a respiračního onemocnění prasat, to znamená k léčbě jak nemocných, tak i klinicky zdravých zvířat, která jsou



s nemocnými zvířaty v těsném kontaktu, aby se u těchto zvířat zabránilo rozvoji klinických příznaků a dalšímu rozšíření onemocnění. Tento léčivý přípravek by se u skotu i prasat měl k metafylaxi používat pouze v případě, že již byl potvrzen výskyt onemocnění ve stádu a během dvou až tří dnů se očekává propuknutí nemoci.

Přípravek Draxxin se podává formou jednorázové injekce v dávce 2,5 mg na kilogram živé hmotnosti. U skotu se přípravek aplikuje pod kůži, přičemž u zvířat s hmotností nad 300 kg se dávka dělí tak, aby nedošlo k injekčnímu podání množství většího než 7,5 ml do jednoho místa. U prasat se přípravek aplikuje do svalu, přičemž u zvířat s hmotností nad 80 kg se dávka dělí tak, aby nedošlo k injekčnímu podání množství většího než 2 ml do jednoho místa. Doporučuje se léčit zvířata v počátečních stadiích respiračního onemocnění a zhodnotit jejich reakci na léčbu za 48 hodin. Pokud symptomy přetrvávají, zhoršují se nebo se vracejí, mělo by být nasazeno jiné antibiotikum.

U ovcí se přípravek Draxxin podává injekčně do krčního svalu. Aby bylo dosaženo lepších výsledků, ovce s infekční pododermatitidou by měly zůstat v suchém prostředí.

Přípravek Draxxin je k dispozici ve formě injekčního roztoku (25 mg/ml a 100 mg/ml). Injekční roztok v koncentraci 25 mg/ml je určen pouze pro prasata a injekční roztok v koncentraci 100 mg/ml pro skot, prasata a ovce.

## **Jak přípravek Draxxin působí?**

Léčivá látka v přípravku Draxxin, tulathromycin, je antibiotikum, které patří do třídy tzv. makrolidů. Působí tak, že se naváže na RNA (molekuly, které dávají buňce pokyn, jak vytvářet proteiny) bakteriálních buněk. Tím znemožňuje bakteriím tvorbu životně důležitých proteinů a brání jim v růstu a množení. Přípravek Draxxin je účinný proti bakteriím, jež nejčastěji způsobují bovinní respirační chorobu, respirační onemocnění prasat, infekční bovinní keratokonjunktivitidu a infekční pododermatitidu. U některých bakterií nicméně může dojít k vytvoření rezistence vůči tulathromycinu, která snižuje účinnost přípravku. Odolnost vůči antibiotikům je schopnost bakterií růst v přítomnosti antibiotika, které by je obvykle zahubilo nebo omezilo jejich růst. Je tedy možné, že antibiotika již nepůsobí na bakterie, které zvířata či osoby infikují.

## **Jaké přínosy přípravku Draxxin byly ve studiích prokázány?**

Účinnost přípravku Draxxin v rámci léčby a prevence bovinní respirační choroby byla zkoumána v devíti hlavních studiích na telatech prováděných v průběhu propuknutí nemoci. Ve studiích zaměřených na léčbu byla telata infikována bakteriemi způsobujícími bovinní respirační chorobu, zatímco ve studiích zaměřených na prevenci nevykazoval skot žádné symptomy tohoto onemocnění. Přípravek Draxxin byl porovnáván s tilmikosinem nebo florfenikolem (jinými antibiotiky) a ve studiích zaměřených na prevenci také s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna symptomů, včetně tělesné teploty, dechu a zotavování, za dobu dvou týdnů až dvou měsíců.

Pokud jde o léčbu infekční bovinní keratokonjunktivitidy, účinnost přípravku Draxxin byla zkoumána ve třech hlavních studiích vedených na telatech. Dvě z nich porovnávaly jeho účinnost s placebem, třetí studie jej porovnávala rovněž s oxytetracyklinem (jiným antibiotikem). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl skotu, jehož onemocnění bylo po třech týdnech vyléčeno. Ve dvou ze tří studií zaměřených na infekční bovinní keratokonjunktivitidu byl přípravek Draxxin při léčbě onemocnění účinnější než placebo. Třetí studie však neprokázala žádný rozdíl mezi účinností přípravku Draxxin, oxytetracyklinu a placeba. Důvody tohoto výsledku nejsou objasněny.

Účinnost přípravku Draxxin v rámci léčby respiračního onemocnění prasat byla zkoumána na prasatech ve dvou hlavních studiích, které jej porovnávaly s antibiotiky tiamulinem nebo florfenikolem. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna symptomů v průběhu 10 dnů. Pokud jde o metafylaxi respiračního onemocnění prasat, účinnost přípravku Draxxin byla zkoumána v šesti hlavních studiích, v nichž byl porovnáván s placebem. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl prasat, která ukončila třítydenní, popřípadě šestitýdenní studii, aniž musela být vyřazena z důvodu propuknutí respiračního onemocnění prasat. Do třetí studie byla zařazena prasata s respiračním onemocněním prasat, v jejichž těle byly zjištěny bakterie *Bordetella bronchiseptica*. Léčba přípravkem Draxxin byla porovnávána s léčbou jiným antibiotikem, tildipirosinem. Hlavním měřítkem účinnosti byla míra klinického vyléčení (respirační onemocnění prasat se u zvířat nevyskytovalo vůbec nebo jen v mírné formě) 14. den po zahájení léčby.

Jednorázová 2,5mg/kg dávka přípravku Draxxin byla účinná při léčbě i prevenci dalšího propuknutí bovinní respirační choroby u skotu a respiračního onemocnění prasat u prasat. Ve všech studiích se přípravek Draxxin ukázal jako přinejmenším stejně účinný jako srovnávací přípravky. Při souhrnném vyhodnocení všech studií lze konstatovat, že byl účinnější než placebo.

Pokud jde o účinnost při léčbě infekční pododermatitidy u ovcí byl přípravek Draxxin srovnáván s tilmikosinem ve studii, do které bylo zařazeno 477 ovcí s typickými příznaky infekční pododermatitidy (silný zápach, poškozená tkáň mezi paznehty nejméně jedné nohy a kulhání). Po dvou týdnech léčby bylo úspěšně vyléčeno 84 % ovcí léčených přípravkem Draxxin ve srovnání s 82 % ovcí léčených tilmikosinem. V rámci léčby počátečních stadií závažné infekční pododermatitidy byl přípravek Draxxin stejně účinný jako tilmikosin.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Draxxin?**

Po podkožním podání injekce může dočasná bolest a otok v místě injekce u skotu přetrvávat až 30 dní. Po podání injekce do svalu toto nebylo u prasat a ovcí pozorováno. Jiné typy reakcí na podání injekce přetrvávají u skotu i prasat po dobu přibližně 30 dnů po aplikaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Draxxin u ovcí (které mohou postihnout více než 1 ovcí z 10) jsou krátkodobé příznaky potíží (třesení hlavou, tření místa podání injekce a chození pozpátku), které obvykle trvají pouze několik minut.

Přípravek Draxxin by se neměl používat u zvířat přecitlivělých (alergických) na makrolidová antibiotika. Dále by se neměl používat současně s jinými makrolidovými antibiotiky nebo s linkosamidy (jiným druhem antibiotik).

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Přípravek Draxxin může dráždit oči. Pokud se vám přípravek Draxxin náhodně dostane do očí, okamžitě si je vypláchněte čistou vodou. Při kontaktu s kůží může přípravek Draxxin způsobovat její senzibilizaci (zarudnutí, svědění a otok). Pokud dojde k náhodnému kontaktu přípravku s kůží, okamžitě si omyjte postižené místo mýdlem a vodou. Po použití přípravku je třeba si umýt ruce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po

podání léčiva, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu. Ochranná lhůta pro maso je u skotu 22 dnů, u prasat 13 dnů a u ovcí 16 dnů. Přípravek Draxxin se nesmí používat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během dvou měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

## **Na základě čeho byl přípravek Draxxin schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Draxxin převažují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen v EU.

## **Další informace o přípravku Draxxin:**

Evropská komise udělila přípravku Draxxin registraci platnou v celé Evropské unii dne 23. července 2003.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Draxxin je k dispozici na internetových stránkách: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Draxxin naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v září 2016.