

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Draxxin tulathromycin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Draxxin. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Draxxin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Draxxin, og hvad anvendes det til?

Draxxin er et antibiotisk lægemiddel, der indeholder det aktive stof tulathromycin. Draxxin anvendes til behandling af følgende sygdomme, hvis de er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for tulathromycin:

- luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD), der er forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*
- infektiøs Bovin Keratokonjunktivitis (IBK) hos kvæg, en øjensygdom der er forårsaget af *Moraxella bovis*
- luftvejsinfektioner hos svin (SRD), der er forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*.
- tidlige stadier af klovspalteforrådnelse hos får, der er forårsaget af *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling (behandling med et lægemiddel, der gives gennem munden eller ved injektion).

Draxxin kan endvidere anvendes til metafylakse af BRD og SRD. Dette betyder, at man på samme tid behandler både syge dyr og de klinisk raske dyr, som er i tæt kontakt med dem, for at forhindre dem i at udvikle kliniske tegn og forhindre, at sygdommen spredes yderligere.



Lægemedlet bør kun anvendes til metafylakse hos kvæg og svin, når sygdommen er blevet påvist i bestanden, og hos dyr, der forventes at udvikle sygdommen inden for to til tre dage.

Draxxin gives som en enkelt injektion på 2,5 mg per kilogram legemsvægt. Til behandling af kvæg, der vejer over 300 kg, skal dosis deles således, at der ikke injiceres mere end 7,5 ml på samme sted. Hos svin gives injektionen ind i en muskel, og hos svin, der vejer over 80 kg, deles dosis således, at der ikke injiceres mere end 2 ml på samme sted. Det anbefales at behandle dyrene i den tidlige fase af luftvejssygdomsforløbet og vurdere virkningen inden for 48 timer efter injektionen. Hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de forværres eller vender tilbage, bør der behandles med et andet antibiotikum.

Hos får gives Draxxin som injektion i nakkemusklens. For at opnå de bedste resultater bør får med klovspalteforrådnelse holdes i tørre omgivelser.

Draxxin fås som en injektionsvæske, opløsning (25 mg/ml og 100 mg/ml). Opløsningen til injektionsvæske 25 mg/ml er kun til grise, mens opløsningen til injektionsvæske 100 mg/ml er til kvæg, grise og får.

Hvordan virker Draxxin?

Det aktive stof i Draxxin, tulathromycin, er et antibiotikum, der tilhører gruppen af "makrolider". Det virker ved, at det binder sig til RNA (de molekyler, der instruerer cellerne i at lave proteiner) inde i bakteriecellerne. Dette forhindrer bakterierne i at kunne danne nødvendige proteiner og standser deres vækst og formering. Draxxin er effektivt imod de bakterier, der hyppigst forårsager BRD, SRD, IBK og klovspalteforrådnelse. Nogle bakterier kan dog udvikle resistens over for tulathromycin, hvilket vil reducere Draxxins effekt. Antibiotikaresistens er en tilstand, hvor bakterier kan vokse, selv når der er et antibiotikum til stede, der ellers ville dræbe dem eller begrænse deres vækst. Dette betyder, at antibiotikumet måske ikke længere virker mod bakterier, der kan smitte enten dyr eller mennesker.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Draxxin?

Virkningen af Draxxin til behandling eller forebyggelse af BRD er blevet afprøvet i ni hovedundersøgelser med kalve, hvor undersøgelserne blev gennemført under et udbrud af sygdommen. I behandlingsundersøgelserne blev kvæget smittet med bakterier, der forårsagede BRD, men kvæget i forebyggelsesundersøgelserne havde ingen symptomer på sygdommen. Draxxin blev sammenlignet med tilmicosin eller florfenicol (andre antibiotika) og i forebyggelsesundersøgelserne endvidere med placebo (en uvirksom behandling). Det primære effektmål var ændringen i symptomer, herunder kropstemperatur, åndedræt og helbredelse over en periode på mellem to uger og to måneder.

Til behandling af IBK er virkningen af Draxxin blevet afprøvet i tre hovedundersøgelser med kalve. I to af undersøgelserne blev det sammenlignet med placebo, og i den tredje undersøgelse blev det endvidere sammenlignet med oxytetracyclin (et andet antibiotikum). Det primære effektmål var den andel af kalvene, hvis sygdom var blevet kureret efter tre uger. I to af de tre IBK-undersøgelser var Draxxin mere effektivt end placebo til at kurere sygdommen. I den tredje undersøgelse blev der imidlertid ikke fundet nogen forskel mellem effekten af Draxxin, oxytetracyclin og placebo. Årsagen hertil er ikke tydelig.

Effekten af Draxxin til behandling af SRD er blevet afprøvet i to hovedundersøgelser med svin, hvor det blev sammenlignet med de antibiotiske lægemidler tiamulin eller florfenicol. Det primære effektmål var ændringen i symptomer over 10 dage. Til metafylakse af SRD blev Draxxins

effektivitet afprøvet i seks hovedundersøgelser, hvori det blev sammenlignet med placebo. Det primære effektmål var den andel af svinene, der fuldførte alle tre eller seks uger af hver undersøgelse, uden at det var nødvendigt at trække dem ud af undersøgelsen på grund af SRD. En tredje undersøgelse omfattede svin med SRD og *Bordetella bronchiseptica*. Behandling med Draxxin blev sammenlignet med tildipirosin, som er et andet antibiotikum. Det primære effektmål var den kliniske helberedelsesrate (ingen SRD eller mild SRD) på dag 14.

En enkelt dosis på 2,5 mg/kg Draxxin var effektiv til at behandle og forebygge BRD hos kvæg og SRD hos svin. I alle undersøgelserne var Draxxin mindst lige så effektivt som de lægemidler, det blev sammenlignet med. Når alle undersøgelserne blev vurderet under ét, var Draxxin mere effektivt end placebo.

Med hensyn til effektiviteten af Draxxin til behandling af klovspalteforrådnelse hos får blev Draxxin sammenlignet med tilmicosin i en undersøgelse omfattende 477 får med de typiske tegn på klovspalteforrådnelse (dårlig lugt, beskadiget væv mellem tæerne på mindst en fod og halten). To uger efter behandlingen var 84 % de får, der blev behandlet med Draxxin, kureret, sammenlignet med 82 % af de får, der blev behandlet med tilmicosin. Draxxin var lige så effektivt som tilmicosin til behandling af de tidligere stadier af svær klovspalteforrådnelse.

Hvilke risici er der forbundet med Draxxin?

Midlertidig smerte og hævelse på injektionsstedet hos kvæg kan vare i op til 30 dage efter injektion under huden. Dette er ikke observeret hos svin eller får efter intramuskulær injektion. Andre typer reaktioner over for injektionen varer i cirka 30 dage efter injektionen hos kvæg og svin.

De hyppigste bivirkningen ved Draxxin hos får (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er kortlivede tegn på ubehag (hvor dyret ryster hovedet, gubber injektionsstedet eller bakker væk), som kun varer få minutter.

Draxxin bør ikke anvendes til dyr, der er overfølsomme (allergiske) over for makrolidantibiotika. Det bør heller ikke anvendes samtidig med andre makrolide antibiotika eller lincosamider (en anden type antibiotisk lægemiddel).

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Draxxin kan forårsage øjenirritation. Hvis Draxxin utilsigtet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles i rent vand. Draxxin kan endvidere forårsage sensibilisering (rødme, kløe og hævelse), hvis det kommer i kontakt med huden. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden skal huden straks vaskes med vand og sæbe. Vask hænder efter brug. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød er 22 dage for kvæg, 13 dage for svin og 16 dage for får. Draxxin må ikke anvendes til dyr, der producerer mælk til menneskeligt konsum, eller til drægtige dyr, der er

beregnet til at producere mælk til menneskeligt konsum, senere end to måneder før forventet fødsel.

Hvorfor blev Draxxin godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Draxxin opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Draxxin

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Draxxin den 23. juli 2003.

Den fuldstændige EPAR for Draxxin findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Draxxin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i september 2016.