



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Draxxin τουλαθρομυκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Draxxin. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Draxxin, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Draxxin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Draxxin είναι αντιβιοτικό που περιέχει τη δραστική ουσία τουλαθρομυκίνη. Το Draxxin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων, στις περιπτώσεις που αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην τουλαθρομυκίνη:

- αναπνευστική νόσο των βοοειδών (BRD) που προκαλείται σε μόσχους από *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis*,
- λοιμώδη κερατοεπιπεφυκίτιδα (IBK) σε βοοειδή, μια νόσος των οφθαλμών που προκαλείται από *Moraxella bovis*,
- αναπνευστική νόσο των χοίρων (SRD) η οποία προκαλείται σε χοίρους από *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*.
- Πρώιμα στάδια ποδοδερματίτιδας σε πρόβατα η οποία προκλήθηκε από *Dichelobacter nodosus*, και για την οποία απαιτείται η χορήγηση συστηματικής αγωγής (θεραπεία με φάρμακο χορηγούμενη από το στόμα ή με ένεση).



Το Draxxin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών και της αναπνευστικής νόσου των χοίρων. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο χορηγείται ταυτόχρονα τόσο στα νοσοούντα ζώα όσο και στα κλινικά υγιή ζώα με τα οποία βρίσκονται σε στενή επαφή, για την πρόληψη εμφάνισης κλινικών σημείων και την πρόληψη της περαιτέρω εξάπλωσης της ασθένειας. Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη μεταφύλαξη μόσχων και χοίρων σε περιπτώσεις όπου έχει διαπιστωθεί η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι και εάν τα ζώα αναμένεται να εμφανίσουν τη νόσο εντός δύο ή τριών ημερών.

Το Draxxin χορηγείται με μία ένεση των 2,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Στους μόσχους η ένεση χορηγείται υποδόρια (κάτω από το δέρμα) και η δόση στα ζώα που ζυγίζουν πάνω από 300 κιλά διαιρείται ώστε να μην χορηγούνται πάνω από 7,5 ml στο ίδιο μέρος του σώματος. Στους χοίρους χορηγείται ενδομυϊκά (σε μυ) και η δόση στα ζώα που ζυγίζουν πάνω από 80 κιλά διαιρείται ώστε να μην χορηγούνται πάνω από 2 ml στο ίδιο μέρος του σώματος. Συνιστάται η θεραπεία να πραγματοποιείται ενώ η αναπνευστική νόσος βρίσκεται ακόμη σε πρώιμα στάδια και η ανταπόκριση των ζώων να αξιολογείται εντός 48 ωρών. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επιδεινώνονται ή υποτροπιάζουν, πρέπει να χορηγείται θεραπεία με άλλο αντιβιοτικό.

Στα πρόβατα, η ένεση Draxxin πραγματοποιείται στον τραχηλικό μυ. Για την επίτευξη του βέλτιστου αποτελέσματος, συνιστάται τα πρόβατα με ποδοδερματίτιδα να βρίσκονται σε στεγνό περιβάλλον.

Το Draxxin διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα (25 mg/ml και 100 mg/ml). Το ενέσιμο διάλυμα των 25 mg/ml προορίζεται μόνο για χοίρους ενώ το ενέσιμο διάλυμα των 100 mg/ml προορίζεται για μόσχους, χοίρους και πρόβατα.

Πώς δρα το Draxxin;

Η δραστική ουσία του Draxxin, η τουλαθρομυκίνη, είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των «μακρολιδίων». Δεσμεύεται στο RNA (τα μόρια που δίνουν οδηγίες στα κύτταρα σχετικά με τον τρόπο παραγωγής πρωτεϊνών) των βακτηριακών κυττάρων. Έτσι, τα βακτήρια δεν μπορούν να δημιουργήσουν ζωτικές πρωτεΐνες και, κατά συνέπεια, αναστέλλεται η ανάπτυξη και ο πολλαπλασιασμός τους. Το Draxxin είναι αποτελεσματικό έναντι των βακτηρίων που αποτελούν την πιο συχνή αιτία πρόκλησης αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD), αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD), λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας των βοοειδών (IBK) και ποδοδερματίτιδας. Ωστόσο, ορισμένα βακτήρια μπορούν να αναπτύξουν ανθεκτικότητα στην τουλαθρομυκίνη, γεγονός που μειώνει την αποτελεσματικότητά της. Μικροβιακή αντοχή στα αντιβιοτικά είναι η ικανότητα των βακτηρίων να αναπτύσσονται παρά την παρουσία ενός αντιβιοτικού, το οποίο κανονικά θα τα εξόντωνε ή θα ανέστειλε την ανάπτυξή τους. Αυτό σημαίνει ότι το αντιβιοτικό παύει να είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση των βακτηρίων που προκαλούν λοιμώξεις στα ζώα και στους ανθρώπους.

Ποια είναι τα οφέλη του Draxxin σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Draxxin στη θεραπεία ή στην πρόληψη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών μελετήθηκε σε εννέα κύριες μελέτες σε μόσχους, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια έξαρσης της νόσου. Στις μελέτες που αφορούσαν τη θεραπεία, οι μόσχοι είχαν προσβληθεί από βακτήριο που προκαλεί την αναπνευστική νόσο των βοοειδών, ενώ οι μόσχοι που μετείχαν στη μελέτη πρόληψης δεν παρουσίαζαν κανένα σύμπτωμα της νόσου. Το Draxxin συγκρίθηκε με τιλμικοσίνη ή φλορφενικόλη (άλλα αντιβιοτικά) και, στη μελέτη πρόληψης, συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας σώματος, της αναπνοής και της ανάρρωσης για χρονικό διάστημα που κυμαινόταν από δύο εβδομάδες έως δύο μήνες.

Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας σε βοοειδή, η αποτελεσματικότητα του Draxxin εξετάστηκε σε τρεις κύριες μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε μόσχους. Σε δύο μελέτες, η αποτελεσματικότητα του Draxxin συγκρίθηκε με την αποτελεσματικότητα εικονικού φαρμάκου ενώ στην τρίτη συγκρίθηκε και με την αποτελεσματικότητα της οξυτετρακυκλίνης (άλλο αντιβιοτικό). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των μόσχων που θεραπεύτηκαν μετά από τρεις εβδομάδες. Σε δύο από τις τρεις μελέτες για τη λοιμώδη κερατοεπιπεφυκίτιδα των βοοειδών, το Draxxin ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία της νόσου. Ωστόσο, η τρίτη μελέτη δεν κατέδειξε διαφορά στην αποτελεσματικότητα του Draxxin, της οξυτετρακυκλίνης και του εικονικού φαρμάκου. Οι λόγοι για την συγκεκριμένη αποτελεσματικότητα δεν είναι σαφείς.

Η αποτελεσματικότητα του Draxxin στη θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των χοίρων εξετάστηκε σε χοίρους σε δύο κύριες μελέτες, στις οποίες το φάρμακο συγκρίθηκε με τα αντιβιοτικά τιαμουλίνη ή φλορφενικόλη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα σε χρονικό διάστημα 10 ημερών. Για τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων, η αποτελεσματικότητα του Draxxin εξετάστηκε σε έξι κύριες μελέτες, στις οποίες το Draxxin συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των χοίρων που κατάφεραν να ολοκληρώσουν τις τρεις ή έξι εβδομάδες που διήρκεσε κάθε μελέτη χωρίς να χρειαστεί να απομακρυνθούν από αυτές λόγω αναπνευστικής νόσου των χοίρων. Στην τρίτη μελέτη μετείχαν χοίροι με αναπνευστική νόσο των χοίρων προκαλούμενη από *Bordetella bronchiseptica*. Η θεραπεία με Draxxin συγκρίθηκε με άλλο αντιβιοτικό, την τιλδιπιροσίνη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των χοίρων που θεραπεύτηκαν κλινικά (δίχως SRD ή ήπιας μορφής SRD) την ημέρα 14.

Μια μόνο δόση των 2,5 mg/kg Draxxin ήταν αποτελεσματική στη θεραπεία και πρόληψη της έξαρσης της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών σε μόσχους και της αναπνευστικής νόσου των χοίρων σε χοίρους. Σε όλες τις μελέτες, το Draxxin ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τα φάρμακα σύγκρισης. Εξετάζοντας τα αποτελέσματα όλων των μελετών μαζί, το Draxxin αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο.

Για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς του στη θεραπεία της ποδοδερματίτιδας σε πρόβατα, το Draxxin συγκρίθηκε με τιλμικοσίνη σε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 477 πρόβατα με τυπικά σημεία ποδοδερματίτιδας (δυσοσμία, κατεστραμμένος ιστός μεταξύ των νυχιών σε τουλάχιστον ένα πόδι και χωλότητα). Δύο εβδομάδες μετά την αγωγή το 84% των προβάτων που έλαβαν Draxxin θεραπεύτηκαν επιτυχώς σε σύγκριση με το 82% των προβάτων που έλαβαν τιλμικοσίνη. Το Draxxin αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την τιλμικοσίνη στη θεραπεία των πρώιμων σταδίων της οξείας ποδοδερματίτιδας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Draxxin;

Ο παροδικός πόνος και η εξοίδηση στο σημείο χορήγησης της ένεσης σε μόσχους μπορεί να διαρκέσουν έως 30 ημέρες μετά τη χορήγηση υποδόριας ένεσης. Οι συγκεκριμένες αντιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί σε χοίρους και σε πρόβατα μετά από ενδομυϊκή ένεση. Άλλες αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση σε μόσχους και χοίρους διαρκούν για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Draxxin σε πρόβατα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 πρόβατα) είναι παροδικά σημεία δυσφορίας (τρόμος της κεφαλής, τριβή στη θέση της ένεσης, απομάκρυνση με φορά προς τα πίσω) τα οποία διαρκούν μερικά μόνο λεπτά.

Το Draxxin δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα αντιβιοτικά της κατηγορίας των μακρολιδίων. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιβιοτικά της κατηγορίας των μακρολιδίων ή των λινκοσαμιδών (άλλος τύπος αντιβιοτικού φαρμάκου).

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το Draxxin μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Εάν το Draxxin έρθει τυχαία σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Το Draxxin ενδέχεται επίσης να προκαλέσει υπερευαισθησία (ερυθρότητα, κνησμός και οίδημα) εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος στο προϊόν, πλύνετε αμέσως το σημείο με νερό και σαπούνι. Μετά από κάθε χρήση πλένετε τα χέρια σας. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο. Για τους μόσχους, η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 22 ημέρες, για τους χοίρους 13 ημέρες και για τα πρόβατα 16 ημέρες. Το Draxxin δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο αλλά ούτε σε ζώα που κυκλοφορούν και που προορίζονται για να παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο κατά το διάστημα των 2 μηνών που προηγείται της αναμενόμενης ημερομηνίας τοκετού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Draxxin;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Draxxin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Draxxin

Στις 23 Ιουλίου 2003 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Draxxin.

Η πλήρης EPAR του Draxxin διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Draxxin, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Σεπτέμβριος 2016.