



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Draxxin tulatromicina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Draxxin. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso.

Para más información sobre el tratamiento con Draxxin, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Draxxin y para qué se utiliza?

Draxxin es un antibiótico que contiene el principio activo tulatromicina. Draxxin se utiliza para tratar las siguientes enfermedades cuando están causadas por bacterias sensibles a la tulatromicina:

- enfermedad respiratoria bovina (ERB) en el ganado bovino causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*;
- queratoconjuntivitis bovina infecciosa (QIB) en el ganado bovino, una enfermedad ocular causada por *Moraxella bovis*;
- enfermedad respiratoria porcina (ERP) en los cerdos causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*.
- Etapas iniciales de la putrefacción de la pata en las ovejas causadas por *Dichelobacter nodosus*, que requiere tratamiento sistémico (tratamiento con un medicamento administrado por vía oral o por inyección).

Draxxin también puede utilizarse para la metafilaxis de la ERB y la ERP. Esto significa tratar al mismo tiempo a los animales enfermos y a los clínicamente sanos en estrecho contacto con ellos, para prevenir el desarrollo de signos clínicos y la propagación ulterior de la enfermedad. El



medicamento debe utilizarse únicamente en el ganado bovino y porcino con metafilaxis una vez que se ha demostrado la presencia de la enfermedad en la cabaña, y en el caso de que se prevea que los animales vayan a desarrollar la enfermedad en un plazo de dos a tres días.

Draxxin se administra en una inyección única de 2,5 mg por kilogramo de peso vivo. En el ganado, se inyecta subcutáneamente, y la dosis se divide en el ganado con peso inferior a 300 kgs, de modo que no se inyecten más de 7,5 ml en un punto. En el ganado porcino, se inyecta en un músculo, y la dosis se divide en los cerdos con peso superior a 80 kg, de modo que no se inyecten más de 2 ml en un punto. Se recomienda tratar a los animales en las primeras fases de la enfermedad y evaluar su respuesta a las 48 horas. Si los síntomas persisten, empeoran o reaparecen, hay que cambiar el tratamiento a otro antibiótico.

En las ovejas, Draxxin se inyecta en el músculo del cuello. Para los mejores resultados las ovejas con podredumbre de la pata deben mantenerse en un ambiente seco.

Draxxin es una solución inyectable (25 mg/ml y 100 mg/ml). La solución inyectable de 25 mg/ml es solo para ganado porcino, mientras que la de 100 mg/ml es para el ganado bovino, porcino y ovino.

¿Cómo actúa Draxxin?

El principio activo de Draxxin, la tulatromicina, es un antibiótico perteneciente a la clase de los «macrólidos». Actúa asociándose al ARN (las moléculas que indican a la célula cómo producir proteínas) en las células bacterianas. Esto impide que las bacterias puedan producir proteínas vitales y su crecimiento y multiplicación. Draxxin es eficaz contra las bacterias que de manera más común producen ERB, ERP, QIB y podredumbre en la pata. Con todo, algunas bacterias pueden desarrollar resistencia contra la tulatromicina, lo que reduce su eficacia. La resistencia a los antibióticos es la capacidad de las bacterias para crecer en presencia de un antibiótico que en condiciones normales las eliminaría o limitaría su crecimiento. Esto significa que el antibiótico puede dejar de surtir efecto en las bacterias que infectan a animales o personas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Draxxin en los estudios realizados?

La eficacia de Draxxin en el tratamiento y la prevención de la ERB se analizó en nueve estudios principales con terneros, realizados durante una epidemia de la enfermedad. En los estudios de tratamiento, se produjo la infección del ganado vacuno con las bacterias que producen ERB, pero los animales a los que se realizaron los estudios de prevención no presentaron síntomas de la enfermedad. Draxxin se comparó con la tilmicosina o el florfenicol (otros antibióticos) y, en los estudios de prevención, también con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio de los síntomas, incluida la temperatura corporal, la respiración y la recuperación en un periodo de dos semanas a dos meses.

Para el tratamiento de la QIB, se ha estudiado la eficacia de Draxxin en tres estudios principales con terneros. En dos estudios se comparó con un placebo y en el tercero también con la oxitetraciclina (otro antibiótico). El principal criterio de eficacia fue la proporción del ganado bovino cuya enfermedad se curó pasadas tres semanas. En dos de los tres estudios de QIB, Draxxin fue más eficaz que el placebo en la curación de la enfermedad. Sin embargo, el tercer estudio no halló diferencia entre la eficacia de Draxxin, la oxitetraciclina y el placebo. No están claras las razones.

La eficacia de Draxxin en el tratamiento de ERP se ha estudiado en cerdos, en dos estudios principales en los que se comparó con tiamulin o florfenicol. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el cambio en los síntomas en 10 días. Para la prevención de la ERP, se estudió la

eficacia de Draxxin en seis estudios principales, en los que se comparó con un placebo. El principal criterio de eficacia fue la proporción de cerdos que completaron las tres o seis semanas de cada estudio sin necesidad de ser retirados del estudio a causa de la enfermedad SRD. Un tercer estudio se realizó con cerdos con ERP con *Bordetella bronchiseptica*. El tratamiento con Draxxin se comparó con otro antibiótico, el tildipirosin. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el índice de curación clínica (ausencia de ERP o ERP leve) el día 14.

Una única dosis de Draxxin de 2,5 mg/kg fue eficaz en el tratamiento y la prevención de la ERB en el ganado bovino y de la ERP en el ganado porcino. En todos los estudios, Draxxin fue al menos tan efectivo como los medicamentos de comparación. Considerando los estudios en su conjunto, fue más eficaz que el placebo.

Para valorar la eficacia en el tratamiento de la putrefacción de la pata en las ovejas, Draxxin se comparó con la tilmicosina en un estudio que incluyó a 477 ovejas con signos típicos de putrefacción de la pata (olor fétido, tejido dañado entre las garras de al menos un pie y cojera). Dos semanas después del tratamiento, 84% de los ovinos tratados con Draxxin fueron tratados con éxito, frente al 82% de los ovinos tratados con tilmicosina. Draxxin fue tan eficaz como la tilmicosina en el tratamiento de las primeras etapas de la podredumbre grave de la pata.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Draxxin?

El dolor temporal y la inflamación en el lugar de la inyección en el ganado pueden durar hasta 30 días después de la inyección subcutánea. Esto no se ha observado en cerdos y ovejas después de la inyección intramuscular. Otros tipos de reacción a la inyección persisten durante unos 30 días después de la inyección en el ganado bovino y porcino.

Los efectos secundarios más comunes con Draxxin en las ovejas (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 ovejas) son signos de molestia de corta duración (temblor de la cabeza, frotamiento del sitio de la inyección y retracción) que duran sólo unos minutos.

No debe utilizarse Draxxin en animales hipersensibles (alérgicos) a los antibióticos macrólidos. Tampoco debe utilizarse al mismo tiempo que otros antibióticos macrólidos o lincosamidas (otro tipo de antibióticos).

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Draxxin puede provocar irritación ocular. Si de manera accidental Draxxin entra en contacto con los ojos, estos deben lavarse de manera inmediata con agua limpia. Draxxin también puede provocar sensibilización (enrojecimiento, picor e hinchazón) si entra en contacto con la piel. En caso de exposición accidental con la piel, debe lavar la piel inmediatamente con agua y jabón. Deberá lavarse las manos después del uso. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano. El tiempo de espera para la carne de ganado bovino es de 22 días, de 13 días para el ganado porcino y de 16 días para el ganado ovino. No se autoriza la administración del medicamento en ganado bovino que produzcan leche para el

consumo humano, o en vacas preñadas destinadas a la producción de leche para consumo humano en el plazo de dos meses a partir de la fecha de alumbramiento.

¿Por qué se ha aprobado Draxxin?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Draxxin son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Draxxin:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Draxxin el 23 de julio de 2003.

El EPAR completo de Draxxin se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Draxxin, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2016.