



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõtte üldsusele

Draxxin

tulatromütsiin

See on ravimi Draxxin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Draxxini kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Draxxin ja milleks seda kasutatakse?

Draxxin on antibiootikum, mis sisaldab toimeainena tulatromütsiini. Draxxinit kasutatakse järgmiste tulatromütsiinile tundlike bakterite põhjustatud haiguste raviks:

- *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* või *Mycoplasma bovis* põhjustatud veiste respiratoorhaigus (BRD);
- *Moraxella bovis* põhjustatud silmahaigus nakkuslik veiste keratokonjunktiviit (IBK);
- *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* või *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade respiratoorhaigus (SRD).
- Bakteri *Dichelobacter nodosus* põhjustatud lammaste sõramädaniku varajased staadiumid, mis nõuavad süsteemset ravi (ravi suukaudse või süstitava ravimiga).

Draxxinit tohib kasutada ka veiste respiratoorhaiguse ja sigade respiratoorhaiguse metafülaktikaks, st ravides samal ajal nii haigestunud kui ka kliiniliselt terveid, ent haigete loomadega kokkupuutuvaid loomi, et ennetada neil kliiniliste sümptomite teket ja haiguse edasist levikut. Ravimit võib veistel ja sigadel metafülaktiliselt kasutada vaid siis, kui karjas on tuvastatud haiguse esinemine ja kui loomadel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Draxxin manustatakse ühekordse süstina 2,5 mg kehamassi kilogrammi kohta. Veistel süstitakse seda naha alla ning üle 300 kg kaaluvatel veistel jagatakse annus selliselt, et ühele kohale ei



manustata rohkem kui 7,5 ml. Sigadel süstitakse seda lihasesse ning üle 80 kg kaaluvatel sigadel jagatakse annus selliselt, et ühele kohale ei manustata rohkem kui 2 ml. Loomi on soovitatav ravida respiratoorse haiguse varastes staadiumides ning hinnata 48 tunni jooksul nende ravivastust. Kui sümptomid püsivad, süvenevad või tulevad tagasi, tuleb minna üle ravile teise antibiootikumiga.

Lammastel süstitakse Draxxinit kaelalihasesse. Parima mõju saavutamiseks tuleb sõramädanikuga lambaid hoida kuivas keskkonnas.

Draxxinit turustatakse süstelahusena (25 mg/ml ja 100 mg/ml). 25 mg/ml süstelahust võib kasutada üksnes sigadel, 100 mg/ml süstelahust võib kasutada nii veistel, sigadel kui ka lammastel.

Kuidas Draxxin toimib?

Draxxini toimeaine tulatromütsiin on makroliidide rühma kuuluv antibiootikum. Selle toime seisneb kinnitumises bakterirakkude RNA-le (molekulid, mis õpetavad rakku valke tootma). See takistab bakteril elujõuliste valkude tootmist ning peatab nende kasvu ja paljunemise. Draxxin on efektiivne bakterite vastu, mis on veiste respiratoorhaiguse, sigade respiratoorhaiguse, nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi ja lammaste sõramädaniku kõige sagedamad põhjustajad. Mõnel bakteril võib aga tekkida tulatromütsiini vastu resistentsus, mis vähendab selle efektiivsust.

Antibiootikumiresistentsus on bakterite võime paljuneda sellise antibiootikumi manustamisel, mis nad tavatingimustes hävitaks või piiraks nende paljunemist. See tähendab, et antibiootikum ei pruugi enam loomi või inimesi nakatanud bakteritele toimida.

Milles seisneb uuringute põhjal Draxxini kasulikkus?

Draxxini efektiivsust veiste respiratoorhaiguse ravis või ennetamises uuriti üheksas vasikate põhiuuringus, mis korraldati haiguse puhkemise ajal. Raviuuringutes olid veised nakatunud veiste respiratoorhaigust põhjustavate bakteritega, kuid ennetamisuuringus veistel haigussümptomeid ei olnud. Draxxinit võrreldi tilmikosiini või florfenikooliga (samuti antibiootikumid) ning ennetusuuringutes ka platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomites, sealhulgas kehatemperatuuris, hingamises ja paranemises kahe nädala kuni kahe kuu jooksul toimunud muutus.

Draxxini efektiivsust veiste nakkusliku keratokonjunktiviidi ravis uuriti kolmes vasikate põhiuuringus. Kahes uuringus võrreldi ravimit platseeboga ja kolmandas uuringus võrreldi seda ka oksütetratsükliiniga (samuti antibiootikum). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende veiste osakaal, kes olid kolme nädala pärast haigusest paranenud. Kahes kolmest nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi uuringust oli Draxxin haiguse ravimisel platseebost efektiivsem. Kolmandas uuringus siiski Draxxini, oksütetratsükliini ja platseebo efektiivsuses erinevusi ei leitud. Selle põhjused ei ole teada.

Draxxini efektiivsust sigade respiratoorhaiguse ravis uuriti kahes sigade põhiuuringus, ravimit võrreldi tiamuliini või florfenikooliga. Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomites 10 päeva jooksul toimunud muutus. Draxxini efektiivsust sigade respiratoorhaiguse metafülaktikas uuriti kuues põhiuuringus, milles Draxxinit võrreldi platseeboga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende sigade osakaal, keda uuriti igas uuringus kolm või kuus täisnädalat, ilma et neid oleks pidanud sigade respiratoorhaiguse tõttu uuringust välja jätma. Kolmandas uuringus uuriti ka *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade respiratoorhaigusesse nakatunud sigu. Draxxinit võrreldi selles teise antibiootikumi tildipirosiiniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli kliinilise paranemise määär 14. päeval (sigade respiratoorhaiguse sümptomid olid kerged või puudusid).

Draxxini ühekordne annus 2,5 mg/kg oli efektiivne veiste respiratoorhaiguse ja sigade respiratoorhaiguse ravis ja ennetamisel. Draxxin oli kõikides uuringutes vähemalt sama efektiivne kui võrdlusravimid. Kõikide uuringute kokkuvõttes oli ravim platseebost efektiivsem.

Efektiivsuse uurimiseks lammaste sõramädaniku ravimisel võrreldi Draxxinit tilmikosiiniga uuringus, milles osales 477 sõramädaniku tüüpiliste sümptomitega (ebameeldiv lõhn, vähemalt ühe sõra koekahjustus ja lonkamine) lammast. Kaks nädalat pärast ravi paranes 84% Draxxiniga ravitud lammast ja 82% tilmikosiiniga ravitud lammast. Draxxin oli varajases staadiumis raske sõramädaniku ravimisel sama efektiivne kui tilmikosiin.

Mis riskid Draxxiniga kaasnevad?

Veistel esineva mööduv valu ja turse süstekohal võib kesta kuni 30 päeva pärast subkutaanset süsti. Seda ei täheldatud sigadel ja lammastel pärast lihasesisest süsti. Muud tüüpi süstereaktsioonid püsivad veistel ja sigadel ligikaudu 30 päeva pärast süstimist.

Draxxini kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 lambal 10st) on lühiajalise ebamugavuse märgid (pearaputamine, süstekoha hõõrumine ja taganemine), mis kestavad ainult mõne minuti.

Draxxinit ei tohi kasutada loomadel, kes on makroliidantibiootikumide suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada ka samal ajal teiste makroliidantibiootikumide ega linkosamiididega (teist tüüpi antibiootikum).

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Draxxin võib ärritada silmi. Draxxini juhuslikul silma sattumisel loputage silmi kohe puhta veega. Draxxin võib põhjustada ülitundlikkust (punetust, kihelust ja turset) ka nahaga kokkupuutumisel. Juhuslikul nahale sattumisel peske nahka kohe seebi ja veega. Pärast kasutamist tuleb pesta käed. Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha tarvitada inimtoiduks. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada. Liha keeluaeg on veistel 22 päeva, sigadel 13 päeva ja lammastel 16 päeva. Draxxinit ei tohi kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks, ega tiinetel lehmadel kahe kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

Miks Draxxin heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Draxxini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Draxxini kohta

Euroopa Komisjon andis Draxxini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. juulil 2003.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Draxxini kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui
loomaomanikud või -pidajad vajavad Draxxini kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema
pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2016.