



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Draxxin

## tulatromysiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Draxxin-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa sekä sen käytön ehdoista.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Draxxin-valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Draxxin on ja mihin sitä käytetään?

Draxxin on antibiootti, jonka vaikuttava aine on tulatromysiini. Draxxinia käytetään seuraavien tautien hoitoon silloin, kun niiden aiheuttajana on tulatromysiinille herkkä bakteeri:

- naudan hengitystieinfektio (BRD, bovine respiratory disease), jonka aiheuttajana on *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* tai *Mycoplasma bovis*
- naudan infektiivinen keratokonjunktiviitti (IBK, infectious bovine keratoconjunctivitis), silmänsairaus, jonka aiheuttajana on *Moraxella bovis*,
- sian hengitystieinfektio (SRD, swine respiratory disease), jonka aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* tai *Bordetella bronchiseptica*.
- *Dichelobacter nodosus* -bakteerin aiheuttaman lampaan sorkkamädän varhainen vaihe, joka edellyttää systeemistä hoitoa (lääke annetaan suun kautta tai injektiona)

Draxxinia voi käyttää myös naudan ja sian hengitystieinfektion metafylaksiaehkäisyyn. Tämä tarkoittaa että lääkettä käytetään samanaikaisesti sairastuneilla ja niiden kanssa läheisessä kontaktissa olevilla kliinisesti terveillä eläimillä kliinisten oireiden ja taudin edelleen leviämisen ehkäisemiseksi. Lääkevalmistetta saa käyttää ennaltaehkäisy tarkoituksessa naudoilla ja sioilla vain,



jos taudin esiintyminen laumassa on varmistettu ja taudin oletetaan kehittyvän eläimille kahden tai kolmen vuorokauden kuluessa.

Draxinia annetaan yhtenä injektiona 2,5 mg painokiloa kohti. Naudoilla se ruiskutetaan ihon alle, ja annos jaetaan yli 300 kg painavilla naudoilla siten, ettei yhteen kohtaan injisoida enempää kuin 7,5 ml. Sioilla se ruiskutetaan lihakseen, ja annos jaetaan yli 80 kg painavilla sioilla siten, ettei yhteen kohtaan injisoida enempää kuin 2 ml. Suosituksena on, että eläinten hengitystiesairaus hoidetaan sairauden alkuvaiheessa ja että vaste arvioidaan 48 tunnin kuluessa injektion antamisesta. Jos oireet jatkuvat, voimistuvat tai palaavat, hoito vaihdetaan toiseen antibioottiin.

Lampailla Draxxin injisoidaan niskalihakseen. Parhaimpien tulosten saamiseksi sorkkamätää sairastavat lampaat on pidettävä kuivassa ympäristössä.

Draxinia saa injektionesteinä, liuksena (25 mg/ml ja 100 mg/ml). Injektioneste 25 mg/ml on tarkoitettu ainoastaan sioille, kun taas injektioneste 100 mg/ml on tarkoitettu sekä naudoille, sioille ja lampaille.

## Miten Draxxin vaikuttaa?

Draxxinin vaikuttava aine tulatromysiini on makrolidien luokkaan kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa kiinnittymällä bakteerisolujen RNA:han (molekyyliä, jotka ohjaavat solun tuottamaan proteiineja). Tämä estää bakteerien kykyä tuottaa niiden tarvitsemia proteiineja ja lopettaa siten niiden kasvun ja lisääntymisen. Draxxin tehoaa BRD:tä, SRD:tä ja IBK:ta ja sorkkamätää yleisimmin aiheuttaviin bakteereihin. Jotkin bakteerit voivat kuitenkin tulla vastustuskykyisiksi tulatromysiinille, mikä heikentää sen tehoa. Antibioottiresistanssissa on kyse bakteerin kyvystä kasvaa huolimatta antibiootista, joka normaalisti tappaisi ne tai rajoittaisi niiden kasvua. Tämä tarkoittaa sitä, että antibiootti ei enää tehoa bakteeriin, joka on aiheuttanut infektion ihmisessä tai eläimessä.

## Mitä hyötyä Draxxinista on havaittu tutkimuksissa?

Draxxinin tehoa BRD:n hoidossa tai ehkäisyssä on tutkittu yhdeksässä päätutkimuksessa vasikoilla tautiepidemian aikana. Hoitotutkimuksissa naudoille tartutettiin BRD:tä aiheuttava bakteeri, mutta ehkäisy tutkimuksissa naudoilla ei ollut mitään taudin oireita. Draxinia verrattiin tilmikosiiniin tai florfenikoliin ( muita antibiootteja), ja ennaltaehkäisy tutkimuksissa myös lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana olivat muutokset oireissa, esimerkiksi ruumiinlämmössä, hengityksessä ja toipumisessa ajanjaksolla, jonka pituus vaihteli kahdesta viikosta kahteen kuukauteen.

Draxxinin tehoa IBK:n hoidossa on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa vasikoilla. Kahdessa tutkimuksessa sitä verrattiin vain lumelääkkeeseen, mutta kolmannessa tutkimuksessa sitä verrattiin myös oksitetrasykliiniin (toinen antibiootti). Tehon pääasiallisena mittana oli niiden nautojen osuus, joiden tauti parani kolmessa viikossa. Kahdessa kolmesta IBK:hon liittyneestä tutkimuksesta Draxxin paransi taudin tehokkaammin kuin lumelääke. Kolmannessa tutkimuksessa ei kuitenkaan havaittu eroa Draxxinin, oksitetrasykliinin ja lumelääkkeen tehossa. Syyt tähän ovat epäselvät.

Draxxinin tehoa SRD:n hoidossa on tutkittu sioilla kahdessa päätutkimuksessa, joissa sitä verrattiin kahteen antibioottiin, tiamuliiniin tai florfenikoliin. Tehon pääasiallisena mittana oli oireissa 10 päivässä tapahtunut muutos. Draxxinin tehoa SRD:n metafylaksiassa on tutkittu kuudessa päätutkimuksessa, joissa sitä verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden sikojen osuus, joita ei tarvinnut poistaa tutkimuksesta SRD:n takia niiden kolmen tai kuuden viikon aikana, jonka tutkimus kesti. Kolmas tutkimus tehtiin *Bordetella bronchiseptica*n aiheuttamaa

SRD:tä sairastavilla sioilla. Draxxin-hoitoa verrattiin toiseen antibioottiin, tildipirosiiniin. Tehon pääasiallisena mittana oli kliinisten paranemisten (ei SRD:tä tai lievä SRD) osuus päivänä 14.

Yksi 2,5 mg/kg:n annos Draxxinia oli tehokas naudoilla BRD:n ja sioilla SRD:n hoidossa ja taudin leviämisen ehkäisyssä. Draxxin oli kaikissa tutkimuksissa vähintään yhtä tehokas kuin vertailulääkkeet. Se oli tehokkaampi kuin lumelääke, kun tutkimuksia tarkastellaan yhdessä.

Draxxinin tehoa lampaan sorkkamädän hoidossa verrattiin tilmikosiiniin tutkimuksessa, jossa oli mukana 477 lammasta. Tutkimuksessa mukana olleilla lampailla oli sorkkamädän tyypillisiä oireita (paha haju, vaurioitunut kudokset vähintään yhden jalan kynsien välillä ja ontuminen). Kahden hoitoviikon jälkeen 84 %:lla Draxxinia saaneista lampaista hoito onnistui verrattuna 82 %:iin tilmikosiinilla hoidetuista lampaista. Draxxin oli yhtä tehokas kuin tilmikosiini, kun sitä käytettiin sorkkamädän varhaisessa vaiheessa.

## **Mitä riskejä Draxxiinin liittyy?**

Naudoilla injektiokohdan väliaikainen kipu ja turvotus voi jatkua enintään 30 päivää ihon alle annetun injektion jälkeen. tätä ei ole havaittu sioilla eikä lampailla lihaksensisäisen injektion jälkeen. Muita injektion aiheuttamia reaktioita voi esiintyä naudoilla ja sioilla noin 30 päivän ajan injektion jälkeen.

Draxxinin yleisimmät sivuvaikutukset lampailla (esiintyy yli yhdellä lampaalla 10:stä) ovat lyhytaikaiset joitakin minuutteja kestävät epämukavuuden merkit (pään ravistaminen, injektiokohdan hankaaminen ja taaksepäin kulkeminen).

Draxxinia ei saa antaa eläimille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) makrolidiantibiooteille. Sitä ei myöskään saa antaa samanaikaisesti muiden makrolidiantibioottien tai linkosamidien (toinen antibiootti) kanssa.

## **Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Draxxin voi ärsyttää silmiä. Jos Draxxinia joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava välittömästi puhtaalla vedellä. Draxxin voi myös aiheuttaa ihokontaktissa herkistymistä (punoitusta, kutinaa ja turvotusta). Jos lääketta joutuu vahingossa iholle, iho on pestävä välittömästi saippualla ja vedellä. Kädet on pestävä käytön jälkeen. Jos ainetta ruiskuttaa vahingossa itseensä, on viipymättä hakeuduttava lääkäriin ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäällyksimerkintä.

## **Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika, jonka täytyy kulua lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin eläimen maitoa voidaan käyttää elintarvikkeeksi. Varoaika naudanlihan osalta on 22 päivää ja sianlihan osalta 13 päivää ja lampaanlihan osalta 16 päivää. Draxxinia ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi, eikä tiineille eläimille, joiden maito on tarkoitettu ihmisravinnoksi ja joiden odotettu poikimisaika on kahden kuukauden kuluessa.

## **Miksi Draxxin on hyväksytty?**

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Draxxinin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## Muita tietoja Draxxinista

Euroopan komissio myönsi 23. heinäkuuta 2003 Draxxinille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Draxxinia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Draxxin-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2016.