



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Draxxin

tulathromycine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Draxxin. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Draxxin, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Draxxin et dans quel cas est-il utilisé?

Draxxin est un médicament antibiotique qui contient le principe actif tulathromycine. Draxxin est utilisé dans le traitement des maladies suivantes, lorsqu'elles sont dues à des bactéries sensibles à la tulathromycine:

- maladie respiratoire des bovins (BRD) due à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis*;
- kérato-conjonctivite infectieuse des ruminants (KIR) chez les bovins, une maladie oculaire due à *Moraxella bovis*;
- maladie respiratoire porcine (MRP) chez le porc due à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica*.
- piétin à un stade précoce chez les ovins, causé par *Dichelobacter nodosus*, qui nécessite un traitement systémique (traitement au moyen d'un médicament administré par voie orale ou par injection).

Draxxin peut également être utilisé pour la métaphylaxie de la BRD et de la MRP. Cela signifie que les animaux malades et les animaux cliniquement sains qui sont en contact étroit avec eux sont



traités simultanément, pour empêcher le développement de signes cliniques et la propagation ultérieure de la maladie. Ce médicament ne doit être utilisé pour la métaphylaxie chez les bovins et les porcs qu'une fois la présence de la maladie établie dans le troupeau, et si la maladie est susceptible d'apparaître chez les animaux en deux à trois jours.

Draxxin est administré en une seule injection de 2,5 mg par kilogramme de poids corporel. Chez les bovins, il est injecté sous la peau et chez les bovins de plus de 300 kg, la dose est divisée de façon à ne pas injecter plus de 7,5 ml en un seul site. Chez les porcs, il est injecté dans un muscle et chez les porcs de plus de 80 kg, la dose est divisée de façon à ne pas injecter plus de 2 ml en un seul site. Il est recommandé de traiter les animaux aux premiers stades de la maladie respiratoire et d'évaluer leur réponse au bout de 48 heures. Si les symptômes persistent, s'aggravent ou réapparaissent, le traitement doit être remplacé par un autre antibiotique.

Chez les ovins, Draxxin est injecté dans le muscle du cou. Afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles, les ovins atteints de piétin doivent être maintenus dans un environnement sec.

Draxxin est disponible sous forme de solution injectable (25 mg/ml et 100 mg/ml). La solution injectable de 25 mg/ml est uniquement indiquée chez les porcs, tandis que la solution injectable de 100 mg/ml est indiquée chez les bovins et les porcs.

Comment Draxxin agit-il?

Le principe actif de Draxxin, la tulathromycine, est un antibiotique de la classe des «macrolides». Il agit en se fixant sur l'ARN (molécules qui indiquent à la cellule comment fabriquer des protéines) à l'intérieur des cellules bactériennes, ce qui empêche les bactéries de fabriquer certaines protéines vitales et interrompt leur croissance et leur multiplication. Draxxin est efficace contre les bactéries le plus souvent à l'origine de la BRD, de la MRP et du piétin. Cependant, certaines bactéries peuvent développer une résistance à la tulathromycine, qui devient alors moins efficace. La résistance aux antibiotiques est la capacité des bactéries à se développer en présence d'un antibiotique qui devrait normalement les tuer ou limiter leur croissance. Cela signifie qu'il est possible que l'antibiotique n'ait plus d'effet sur les bactéries infectant soit les animaux, soit les humains.

Quels sont les bénéfices de Draxxin démontrés au cours des études?

L'efficacité du traitement et de la prévention de la BDR par Draxxin a fait l'objet de neuf études principales chez le veau. Ces études ont été menées pendant une épidémie de la maladie. Lors des études sur le traitement, les bovins étaient infectés par une bactérie provoquant la BRD. Les bovins inclus dans les études sur la prévention, quant à eux, ne présentaient aucun symptôme de la maladie. Draxxin a été comparé à la tilmicosine ou au florfenicol (d'autres antibiotiques). Dans les études sur la prévention, il a également été comparé à un placebo (traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification des symptômes, notamment de la température corporelle, de la respiration et de la récupération sur une période comprise entre deux semaines et deux mois.

L'efficacité de Draxxin en tant que traitement de la KIR a fait l'objet de trois études principales menées chez le veau. Dans deux études, l'efficacité du produit a été comparée à celle d'un placebo. Dans la troisième étude, elle a également été comparée à celle de l'oxytétracycline (un autre antibiotique). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de bovins guéris au bout de trois semaines. Dans deux des trois études portant sur la KIR, Draxxin s'est révélé plus efficace que le placebo pour guérir la maladie. Toutefois, la troisième étude n'a établi

aucune différence d'efficacité entre Draxxin, l'oxytétracycline et le placebo. Les raisons de ces résultats ne sont pas clairement établies.

L'efficacité de Draxxin en tant que traitement de la MRP a fait l'objet de deux études principales chez les porcs, par comparaison à des antibiotiques, à savoir la tiamuline ou le florfenicol. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification des symptômes sur 10 jours. L'efficacité de Draxxin pour la métaphylaxie de la MRP a fait l'objet de six études principales, par comparaison à un placebo. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de porcs suivis jusqu'à la fin des trois ou six semaines complètes de chaque étude sans devoir sortir de l'étude à cause de la MRP. Une troisième étude concernait des porcs atteints de MRP, associée à *Bordetella bronchiseptica*. Le traitement par Draxxin a été comparé à celui par un autre antibiotique, la tildipirosine. La principale mesure de l'efficacité était le taux de guérison clinique (pas de MRP ou MRP modérée) à 14 jours.

Une seule dose de 2,5 mg/kg de Draxxin a permis de traiter la BRD chez les bovins et la MRP chez les porcs et d'empêcher l'apparition de nouveaux foyers. Dans toutes les études, Draxxin s'est avéré au moins aussi efficace que les médicaments de comparaison. Si l'on examine les études globalement, ce produit s'est révélé plus efficace que le placebo.

En ce qui concerne l'efficacité dans le traitement du piétin chez les ovins, Draxxin a été comparé à la tilmicosine dans une étude impliquant 477 moutons présentant des signes typiques du piétin (odeur fétide, tissu endommagé entre les griffes d'au moins un pied et claudication). Deux semaines après le traitement, 84% des ovins traités par Draxxin ont été traités avec succès, contre 82% des moutons traités par tilmicosine. Draxxin s'est révélé aussi efficace que la tilmicosine pour traiter les formes sévères de piétin à un stade précoce.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Draxxin?

Chez les bovins, une douleur et un gonflement temporaires au site d'injection peuvent durer jusqu'à 30 jours après l'injection sous-cutanée. Ces réactions n'ont pas été observées chez les porcs après l'injection intramusculaire. D'autres types de réaction à l'injection durent environ 30 jours chez les bovins et les porcs.

Les effets indésirables les plus courants chez les ovins sous Draxxin (qui peuvent affecter plus d'1 mouton sur 10) sont des signes d'inconfort de courte durée (tremblement de la tête, frottement du site d'injection et recul) ne durant que quelques minutes.

Draxxin ne doit pas être utilisé chez les animaux hypersensibles (allergiques) aux antibiotiques macrolides. Il ne doit pas non plus être utilisé en même temps que d'autres antibiotiques macrolides ou que des lincosamides (un autre type d'antibiotique).

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Draxxin peut causer une irritation oculaire. En cas de contact accidentel avec les yeux, il convient de les rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau saine. Draxxin peut également provoquer une sensibilisation (rougeur, démangeaison et gonflement) en cas de contact avec la peau. En cas d'exposition accidentelle avec la peau, il convient de la rincer immédiatement à l'eau et au savon. Il convient de se laver les mains après utilisation. En cas d'auto-injection accidentelle, il convient de demander immédiatement conseil à un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine. Pour la viande des bovins, le temps d'attente est de 22 jours, tandis qu'il est de 13 jours pour les porcs, et de 16 jours pour les ovins. Draxxin ne doit être utilisé ni chez les animaux qui produisent du lait destiné à la consommation humaine, ni chez les femelles gravides devant produire du lait destiné à la consommation humaine dans les deux mois qui précèdent la date prévue de la mise bas.

Pourquoi Draxxin est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Draxxin sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Draxxin:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Draxxin le 23 juillet 2003.

L'EPAR complet relatif à Draxxin est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Draxxin, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2016.