



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Draxxin tulatromicin

Ez a dokumentum a Draxxin-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Draxxin alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Draxxin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Draxxin antibiotikum, amely tulatromicint tartalmaz. A Draxxin a következő betegségek kezelésére szolgál, amennyiben azokat tulatromicinre érzékeny baktériumok okozzák:

- *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis* okozta szarvasmarha légúti betegség (BRD) szarvasmarhákban;
- fertőző szarvasmarha keratoconjunctivitis (IBK) szarvasmarhákban, amely a *Moraxella bovis* által okozott szembetegség;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* által okozott sertés légúti betegség (SRD) sertéseknél.
- *Dichelobacter nodosus* által okozott panaritium (ún. bűdös sántaság) korai stádiumai juhoknál, amely rendszeres kezelést igényel (szájon át vagy injekcióban beadott gyógyszerrel történő kezelés).



A Draxxin alkalmazható a BRD és az SRD metafilaxisára is. Ez azt jelenti, hogy a beteg állatokat és a velük közvetlenül érintkező, klinikailag egészséges állatokat egyidőben kezelik, hogy az utóbbiaknál ne jelenjenek meg a klinikai tünetek és a betegség ne terjedjen tovább. A gyógyszert csak metafilaxisra szabad alkalmazni szarvasmarhánál és sertéseknél, ha a betegség megjelenését a csordában kimutatták, illetve, ha az állatoknál a betegség kialakulása a következő két-három napban várható.

A Draxxin egyetlen injekció formájában, testsúly-kilogrammonként 2,5 mg dózisban alkalmazandó. Szarvasmarhánál a bőr alá kell injektálni, és 300 kg-ot meghaladó súlyú állatok esetén a dózist úgy kell megosztani, hogy egy beadási helyre 7,5 ml-nél több ne kerüljön. Sertéseknél izomba kell injektálni, és 80 kg-ot meghaladó súlyú állatok esetén a dózist úgy kell megosztani, hogy egy beadási helyre 2 ml-nél több ne kerüljön. Az állatokat a légúti betegség korai stádiumában ajánlott kezelni, és a kezelésre adott választ 48 órán belül értékelni kell. Amennyiben a tünetek továbbra is fennállnak, rosszabbodnak vagy visszatérnek, a kezelést másik antibiotikummal kell folytatni.

Juhoknál a Draxxin-t a nyakizomba kell beinjektálni. A legjobb eredmény elérése érdekében a bűdös sántaságban szenvedő juhokat száraz környezetben kell tartani.

A Draxxin oldatos injekció (25 mg/ml és 100 mg/ml) formájában kapható. A 25 mg/ml dózisú oldatos injekció csak sertéseknél alkalmazható, míg a 100 mg/ml dózisú oldatos injekció szarvasmarhánál, sertéseknél és juhoknál is.

Hogyan fejti ki hatását a Draxxin?

A Draxxin hatóanyaga, a tularomicin, a „makrolidek” csoportjába tartozó antibiotikum. A baktérium-sejteken belüli RNS-hez (a fehérjeelállítás irányító molekulák) kapcsolódva fejti ki hatását. Ez gátolja a baktériumok nélkülözhetetlen fehérjéinek termelését, megállítja növekedésüket és szaporodásukat. A Draxxin a BRD, SRD, IBK és panaritium leggyakoribb kórokozó baktériumai ellen hatásos. Néhány baktérium azonban képes ellenállóvá válni a tularomicinnel szemben, ami csökkenti a gyógyszer hatásosságát. Az antibiotikum-rezisztencia azt jelenti, hogy a baktériumok növekedni tudnak az antibiotikum jelenlétében, amely normál körülmények között elpusztítaná azokat, vagy gátolná növekedésüket. Így előfordulhat, hogy az antibiotikum többé nem hatékony az állatokat vagy embereket megfertőző baktériumokkal szemben.

Milyen előnyei voltak a Draxxin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Draxxin hatásosságát a BRD kezelésében és megelőzésében borjúkon végzett kilenc fő, a betegség kitörése alatt végzett vizsgálatban vizsgálták. A terápiás vizsgálatokban a szarvasmarhákat BRD-t okozó baktériumokkal fertőzték meg, de a prevenció vizsgálatokban a szarvasmarhák nem mutatták a betegség tüneteit. A Draxxin-t tilmikozinnal, illetve florfenikollal (más antibiotikumok) hasonlították össze, valamint a prevenció vizsgálatokban ezen kívül placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) is. A hatásosság fő mértéke a tünetekben (beleértve a testhőmérsékletet, a légzést és a gyógyulást) két héttől két hónapig terjedő időtartam alatt bekövetkezett változás volt.

A Draxxin hatásosságát az IBK kezelésében borjúkon végzett három fő vizsgálatban vizsgálták. Két vizsgálatban a gyógyszert placebóval, a harmadikban oxitetraciklinnel (egy másik antibiotikum) hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke azon borjúk aránya volt, amelyek a betegségből három hét alatt kigyógyultak. A három IBK vizsgálat közül kettő esetén a betegség gyógyításában a Draxxin hatásosabbnak bizonyult, mint a placebo. A harmadik vizsgálatban azonban nem volt különbség a Draxxin, az oxitetraciklin és a placebo hatásosságában. Ennek oka tisztázatlan.

A Draxxin hatásosságát az SRD kezelésében sertéseken végzett két fő vizsgálat során tiamulin, illetve florfenikol antibiotikumokkal hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a tünetek változása volt 10 nap után. A Draxxin hatásosságát az SRD metafilaxisában hat fő vizsgálat során placebóval hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke azon sertések aránya volt, amelyeket a vizsgálat három, illetve hat teljes hete során nem kellett kiemelni a vizsgálati csoportból SRD miatt. Egy harmadik vizsgálatban *Bordetella bronchiseptica* jelenlétét tanúsító SRD-beteg sertéseket vontak be. A Draxxin-kezelést egy másik antibiotikummal, tildipirozinnal hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a klinikai gyógyulási arány (nincs SRD vagy enyhe SRD) volt a 14. napon mérve.

A Draxxin egyszeri, 2,5 mg/kg-os dózisa hatásosnak bizonyult a BRD kezelésében és a további járvány megelőzésében szarvasmarhák esetén, és az SRD kezelésében és a további járvány megelőzésében sertések esetén. A Draxxin valamennyi vizsgálatban legalább ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a komparátor gyógyszerek. Az összes vizsgálat eredményét összevetve hatásosabbnak bizonyult, mint a placebo.

A juh-panaritium kezelés hatásosságát illetően a Draxxin-t tilmikozinnal hasonlították össze egy, 477, jellegzetesen a bűdös sántaság tüneteit (kellemetlen szag, legalább az egyik lábon sérült szövet a csülök között és sántaság) mutató juh bevonásával végzett vizsgálatban. Kéthetes kezelést követően a Draxxin-nal kezelt juhek 84%-ánál volt sikeres a kezelés, szemben a tilmikozinnal kezelt juhek 82%-ával. A Draxxin ugyanolyan hatásos volt a súlyos juh-panaritium korai stádiumának kezelésében, mint a tilmikozin.

Milyen kockázatokkal jár a Draxxin alkalmazása?

A szubkután injekciót követően szarvasmarhák esetén átmeneti fájdalom és duzzanat jelentkezhet a beadás helyén, amely legfeljebb 30 napig tart. Ilyen reakciót nem észleltek sertéseknél és juhoknál intramuszkuláris injekció után. Az injekcióra adott egyéb típusú reakciók a beadás után kb. 30 napon át tartanak szarvasmarhák és sertések esetén.

A Draxxin leggyakoribb mellékhatásai juhoknál (10 juhból több mint egynél jelentkezhet) rövid diszkomfort érzet (fejrázás, vakarózás az injekció beadásának helyén és hátrálás), ami csak pár percig tart.

A Draxxin nem adható olyan állatoknak, amelyek túlérzékenyek (allergiásak) a makrolid antibiotikumokra. Nem alkalmazható továbbá más makrolid antibiotikumokkal vagy linkozamidokkal (egy másik antibiotikum típusal) egy időben.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Draxxin szemirritációt okozhat. A Draxxin szembe kerülése esetén azonnal öblítse ki a szemet tiszta vízzel. A Draxxin bőrrel érintkezve érzékenységet (vörösséget, viszketést és duzzanatot) is okozhat. Ha a készítmény véletlenül bőrrel érintkezik, akkor szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Alkalmazás után kezét kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. Az orvosnak be kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra

felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő marhahús esetén 22, sertéshús esetén 13 nap, birkahús esetén pedig 16 nap. A Draxxin nem alkalmazható olyan állatok esetén, amelyek tejét emberi fogyasztásra szánják, vagy olyan vemhes állatoknál, amelynek tejét az ellés várható időpontját követő két hónapon belül emberi fogyasztásra szánják.

Miért engedélyezték a Draxxin forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Draxxin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Draxxin-nal kapcsolatos egyéb információ:

2003. július 23-án az Európai Bizottság a Draxxin-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Draxxin-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az állatgazdájának vagy tartójának a Draxxin-nal történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2016. szeptember.