



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Draxxin

tulatromicina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Draxxin. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso.

Per informazioni pratiche sull'uso di Draxxin, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Draxxin?

Draxxin è un antibiotico che contiene il principio attivo tulatromicina. È usato per trattare le seguenti malattie, se sono causate da batteri sensibili alla tulatromicina:

- sindrome respiratoria bovina (BRD), causata da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*;
- cheratocongiuntivite infettiva bovina (IBK), una malattia degli occhi causata da *Moraxella bovis*;
- malattia respiratoria del suino (SRD), causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*;
- pododermatite infettiva degli ovini (pedaina o zoppina) in fasi iniziali, causata da *Dichelobacter nodosus*, che richiede un trattamento sistemico (ossia erogato somministrando un medicinale per bocca o tramite iniezione).

Draxxin può inoltre essere usato nella metafilassi contro la BRD e la SRD, ossia trattando allo stesso tempo sia gli animali malati che quelli clinicamente sani a stretto contatto con i primi, per impedire lo sviluppo di segni clinici e l'ulteriore diffusione della malattia. Il medicinale dovrebbe



essere utilizzato per la metafilassi nei bovini e nei suini solo una volta accertata la presenza della malattia nella mandria e qualora si preveda che gli animali si ammalino entro 2-3 giorni.

Draxxin è somministrato in dose singola da 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo. Nei bovini è iniettato sottocute; nei capi di peso superiore ai 300 kg la dose va ripartita in modo da non superare i 7,5 ml in un singolo punto di inoculo. Nei suini è iniettato nel muscolo; nei capi di peso superiore agli 80 kg la dose va ripartita in modo da non superare i 2 ml in un singolo punto di inoculo. Si raccomanda di trattare gli animali nelle fasi iniziali della sindrome respiratoria, valutandone la risposta entro 48 ore. Se i sintomi persistono, peggiorano o si ripresentano, è necessario trattare con un altro antibiotico.

Negli ovini Draxxin è iniettato nel muscolo del collo. I migliori risultati si ottengono tenendo gli ovini con pododermatite infettiva in ambiente asciutto.

Draxxin è disponibile come soluzione per iniezione (25 mg/ml e 100 mg/ml). La soluzione per iniezione da 25 mg/ml è unicamente per suini, mentre quella da 100 mg/ml è per bovini, suini e ovini.

Come agisce Draxxin?

Il principio attivo di Draxxin, tulatromicina, è un antibiotico appartenente alla classe dei "macrolidi". Agisce legandosi all'RNA (le molecole che forniscono alla cellula le istruzioni per produrre le proteine) delle cellule batteriche. Tale azione impedisce ai batteri di produrre proteine capaci di sopravvivere, arrestandone lo sviluppo e la proliferazione. Draxxin è efficace contro i batteri che più comunemente causano BRD, SRD, IBK e pododermatite infettiva. Alcuni batteri tuttavia possono diventare resistenti alla tulatromicina con conseguente diminuzione dell'efficacia. L'antibiotico-resistenza è la capacità dei batteri di crescere in presenza di un antibiotico che di norma ne causerebbe la morte o limiterebbe la crescita. Ciò significa che l'antibiotico potrebbe non essere più efficace contro batteri che infettano animali o essere umani.

Quali benefici di Draxxin sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Draxxin nel trattamento o nella profilassi della BRD è stata oggetto di nove studi principali su vitelli, condotti in concomitanza con un focolaio epidemico della malattia. Negli studi sul trattamento i bovini erano infettati da batteri che causano BRD mentre i bovini oggetto degli studi sulla profilassi non mostravano sintomi della malattia. Draxxin è stato confrontato con tilmicosina o florfenicolo (altri antibiotici) e, negli studi sulla profilassi, anche con placebo (trattamento fittizio). La misura principale dell'efficacia era la variazione dei sintomi, quali temperatura corporea, respirazione e guarigione, in un arco di tempo compreso tra due settimane e due mesi.

Per il trattamento dell'IBK, l'efficacia di Draxxin è stata oggetto di tre studi principali su vitelli. In due di essi è stata confrontata con placebo e nel terzo studio è stata confrontata anche con ossitetraciclina (un altro antibiotico). La misura principale dell'efficacia era la percentuale di bovini che risultavano guariti dopo tre settimane. In due dei tre studi sull'IBK, Draxxin è risultato più efficace del placebo nella cura della malattia. Il terzo studio non ha tuttavia evidenziato differenze sul piano dell'efficacia tra Draxxin, ossitetraciclina e placebo, per motivi non ancora chiari.

L'efficacia di Draxxin nel trattamento della SRD nei suini è stata oggetto di due studi principali di confronto con gli antibiotici tiamulina o florfenicolo. La misura principale dell'efficacia era la variazione dei sintomi nell'arco di 10 giorni. Per quanto riguarda la metafilassi della SRD, l'efficacia di Draxxin è stata oggetto di sei studi principali di confronto con un placebo. La misura principale

dell'efficacia era la percentuale di suini che avevano portato a termine lo studio secondo l'intera durata prevista (tre o sei settimane) senza necessità di esserne esclusi per l'insorgenza della SRD. Un terzo studio è stato condotto su suini con SRD affetti da *Bordetella bronchiseptica*. Il trattamento a base di Draxxin è stato confrontato con un altro antibiotico, tildipirosina. La misura principale dell'efficacia era il tasso di guarigione clinica (assenza o moderata presenza di SRD) al 14° giorno.

Una singola dose di 2,5 mg/kg di Draxxin è risultata efficace nel trattamento e nella prevenzione di un ulteriore focolaio di BRD nei bovini e di SRD nei suini. In tutti gli studi Draxxin è risultato almeno altrettanto efficace dei medicinali di confronto. Complessivamente gli studi hanno evidenziato che il medicinale è più efficace del placebo.

Relativamente all'efficacia nel trattamento della pododermatite infettiva negli ovini, Draxxin è stato confrontato con tilmicosina in uno studio su 477 ovini con segni classici della malattia (cattivo odore, lesioni del tessuto interdigitale di almeno un piede e zoppia). Due settimane dopo il trattamento, si registrava esito positivo nell'84 % degli ovini trattati con Draxxin rispetto all'82 % di quelli trattati con tilmicosina. Draxxin è risultato altrettanto efficace di tilmicosina nel trattamento delle fasi iniziali della pododermatite infettiva in forma grave.

Quali sono i rischi associati a Draxxin?

Negli ovini, dolore e gonfiore temporanei in corrispondenza del sito dell'iniezione sottocutanea possono durare fino a 30 giorni. Tale effetto non si è osservato nei suini e negli ovini dopo l'iniezione intramuscolare. Altri tipi di reazione all'iniezione persistono nei bovini e nei suini per circa 30 giorni.

Gli effetti indesiderati più comuni di Draxxin negli ovini (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono segni di malessere (scuotimento della testa, strofinamento del sito di iniezione e tendenza ad allontanarsi), che durano solo pochi minuti.

Draxxin non deve essere usato in animali ipersensibili (allergici) agli antibiotici macrolidici. Non deve inoltre essere usato in concomitanza con altri antibiotici macrolidici o con lincosammidi (altro tipo di antibiotico).

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Draxxin può causare irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale di Draxxin con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua pulita. Draxxin può inoltre indurre sensibilizzazione (arrossamento, prurito e gonfiore) in caso di contatto con la pelle. In caso di esposizione accidentale della pelle, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che il latte dell'animale possa essere usato per il consumo umano. Per la carne, il tempo di sospensione è di 22 giorni nei bovini, di 13 giorni nei suini e di 16 giorni negli ovini.

Draxxin non deve essere usato nelle femmine che producono latte per consumo umano o in quelle gravide destinate a produrre latte per il consumo umano entro due mesi dalla data prevista per il parto.

Perché Draxxin è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Draxxin sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Draxxin

Il 23 luglio 2003 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Draxxin, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Draxxin, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sul trattamento con Draxxin, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2016.