



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Draxxin

tulatromiċsin

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Draxxin. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Draxxin, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Draxxin u għal xiex jintuża?

Draxxin huwa medicina antibijotika li fiha s-sustanza attiva tulatromiċin. Draxxin jintuża biex jikkura l-mard li ġej jekk ikun ikkawżat minn batterji li huma sensitivi għal tulatromiċin:

- mard respiratorju bovin (BRD) fi frat ikkawżat mill-*Mannheimia haemolytica*, il-*Pasteurella multocida*, il-*Histophilus somni* jew il-*Mycoplasma bovis*;
- keratokongjunktivite bovina infettiva (IBK) fi frat, marda tal-għajnejn ikkawżata mill-*Moraxella bovis*;
- mard respiratorju tal-majjali (SRD) f'majjali kkawżat mill-*Actinobacillus pleuropneumoniae*, il-*Pasteurella multocida*, il-*Mycoplasma hyopneumoniae*, il-*Haemophilus parasuis* u l-*Bordetella bronchiseptica*.
- Fażijiet bikrin ta' nekrobaċillożi fin-nagħaġ ikkawżata minn *Dichelobacter nodosus*, li teħtieġ kura sistemika (kura b'medicina li tingħata mill-ħalq jew b'injezzjoni).

Draxxin jista' jintuża wkoll għall-metafilassi tal-BRD u l-SRD. Dan ifisser li jiġu kkurati fl-istess ħin kemm annimali morda kif ukoll dawk li huma klinikament b'saħħithom u li għandhom kuntatt mill-qrib magħhom, sabiex b'hekk jiġi evitat li jiżviluppaw sinjali kliniċi u li jkun hemm firxa akbar tal-marda. Il-medicina għandha tintuża biss għall-metafilassi fi frat u majjali ladarba tkun ġiet



stabbilita l-preżenza tal-marda fil-merħla, u jekk l-annimali huma mistennija li jiżviluppaw il-marda fi żmien jumejn jew tlett ijiem.

Draxxin jingħata bħala injezzjoni waħda ta' 2.5 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem. Fil-frat, jiġi injettat taht il-ġilda, u d-doża tiġi diviża fi frat li jiżnu aktar minn 300 kg sabiex mhux aktar minn 7.5 ml jiġu injettati f'sit wieħed. Fil-majjali, jiġi injettat f'muskolu, u d-doża tiġi diviża f'majjali li jiżnu aktar minn 80 kg sabiex mhux aktar minn 2 ml jiġu injettati f'sit wieħed. Huwa rrakkomandat li l-annimali jiġu kkurati fil-fażijiet bikrin tal-mard respiratorju u li r-rispons tagħhom jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa. Jekk is-sintomi jibqgħu jippersistu, jiggravaw jew jerġgħu jffegġu, il-kura għandha tinbidel għal antibijotiku ieħor.

Fin-nagħaġ, Draxxin jiġi injettat fil-muskolu tal-ġhonq. Għall-aqwa riżultati, in-nagħaġ li għandhim in-nekrobaċillożi għandhom jinżammu f'ambjent niexef.

Draxxin jiġi f'soluzzjoni għall-injezzjoni (25 mg/ml u 100 mg/ml). Is-soluzzjoni ta' 25 mg/ml għall-injezzjoni hija għall-majjali filwaqt li s-soluzzjoni ta' 100 mg/ml għall-injezzjoni hija għall-frat, għall-majjali, u n-nagħaġ.

Kif jaħdem Draxxin?

Is-sustanza attiva fi Draxxin, it-tulatromiċin, hija antibijotiku li jappartjeni għall-klassi 'makrolidi'. Jaħdem billi jeħel mal-RNA (il-molekoli li jgħallmu liċ-ċelloli kif jagħmlu l-proteini) fiċ-ċelloli batterjali. Dan jimpedixxi lill-batterji milli jkunu jistgħu jagħmlu proteini vitali u jwaqqafhom milli jikbru u jmultiplikaw. Draxxin huwa effettiv kontra l-batterji li l-aktar jikkawżaw BRD, SRD, IBK u n-nekrobaċillożi. Madankollu, xi batterji jistgħu jiżviluppaw reżistenza kontra tulatromiċin, li tista' tnaqqas l-effikaċja tiegħu. Reżistenza antibijotika hija l-kapaċità ta' batterji li jikbru fil-preżenza ta' antibijotiku li normalment joqtolhom jew jillimita t-tkabbir tagħhom. Dan ifisser li l-antibijotiku jista' jkun li ma jaħdimx aktar fuq il-batterji li jinfettaw lill-annimali jew lill-bnedmin.

X'benefiċċji wera Draxxin f'dawn l-istudji?

L-effikaċja ta' Draxxin fil-kura jew fil-prevenzjoni ta' BRD ġiet studjata f'disa' studji ewlenin li jinvolvu għoġġiela, imwettqa matul tifqigha tal-marda. Fl-istudji tal-kura, il-frat kienu infettati bil-batterja li tikkawża l-BRD, iżda l-frat fl-istudji ta' prevenzjoni ma kellhom ebda sintomu tal-marda. Draxxin tqabbel ma' tilmikosin jew florfenikol (antibijotiċi oħrajn), u, fl-istudji ta' prevenzjoni ma' placebo wkoll (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi, inkluż it-temperatura tal-ġisem, in-nifs u l-irkupru fuq perjodu ta' bejn ġimagħtejn u xahrejn.

Għall-kura ta' IBK, l-effikaċja ta' Draxxin ġiet studjata fi tliet studji ewlenin li jinvolvu l-għoġġiela. F'żewġ studji, ġie mqabbel ma' placebo, u t-tielet studju qabblu mal-oksitetraċiklina (antibijotiku ieħor). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' frat li l-marda tagħhom ġiet ikkurata wara tliet ġimgħat. F'żewġ studji minn tlieta ta' IBK, Draxxin kien aktar effettiv minn placebo fil-kura tal-marda. Madankollu, it-tielet studju ma sab l-ebda differenza bejn l-effikaċja ta' Draxxin, l-oksitetraċiklina u l-placebo. Ir-raġunijiet għal dan mhumiex ċari.

L-effikaċja ta' Draxxin fil-kura ta' SRD ġiet studjata f'majjali f'żewġ studji ewlenin, fejn ġiet imqabbla mal-antibijotiċi tiamulin jew florfenikol. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla tas-sintomi fuq 10 t'jiem. Għall-prevenzjoni ta' SRD, l-effikaċja ta' Draxxin ġiet studjata f'sitt studji ewlenin, li fihom tqabblat ma' placebo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' majjali li temmew it-tliet jew is-sitt ġimgħat sħaħ ta' kull studju mingħajr il-ħtieġa li jitneħħew mill-istudju minħabba SRD. It-tielet studju involva majjali bl-SRD bil-*Bordetella bronchiseptica* preżenti. Il-kura bi

Draxxin tqabblat ma' antibijotiku ieħor, it-tildipirosin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rata ta' kura klinika (l-ebda SRD jew SRD ħafifa) fl-14-il jum.

Doża singola ta' 2.5 mg/kg ta' Draxxin kienet effettiva fil-kura u l-prevenzjoni ta' tifqigħat futuri ta' BRD fil-frat u SRD fil-majjali. Fl-istudji kollha, Draxxin kien tal-inqas effettiv daqs il-mediċini komparaturi. Meta wieħed iħares lejn l-istudji meħudin flimkien, Draxxin kien effettiv iktar minn placebo.

Għall-effikaċja fil-kura tan-nekrobaċillożi fin-nagħaġ, Draxxin tqabbel ma' tilmikosin fi studju li involva 477 nagħga b'sinjali tipiċi tan-nekrobaċillożi (riħa tinten, ħsara tessutali bejn il-qawqbiet ta' mill-inqas sieq waħda u zappip). Ġimagħtejn wara l-kura 84 % tan-nagħaġ ikkurati bi Draxxin kienu kkurati b'suċċess meta mqabbla ma' 82% tan-nagħaġ ikkurati b'tilmikosin. Draxxin kien effettiv daqs tilmikosin fil-kura ta' fażijiet bikrin tan-nekrobaċillożi severa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Draxxin?

Ugħigħ temporanju u neffa fis-sit tal-injezzjoni fil-frat tista' ddum sa 30 jum wara injezzjoni taħt il-ġilda. Dan ma kienx il-każ fil-majjali u n-nagħaġ wara injezzjoni fil-muskoli. Tipi oħrajn ta' reazzjoni għall-injezzjoni jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni fi frat u majjali.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Draxxin fin-nagħaġ (li jistgħu jaffettwaw aktar minn nagħga 1 f'għaxra) huma sinjali żgħar ta' skumdità (xengil tar-ras, ħakk fis-sit tal-injezzjoni u rtirar) li jdumu biss ftit minuti.

Draxxin ma għandux jintuża f'annimali li huma ipersensittivi (allergiċi) għal antibijotiċi makrolidi. Ma għandux jintuża wkoll fl-istess ħin ma' antibijotiċi makrolidi jew linkosamidi oħra (tip ieħor ta' mediċina antibijotika).

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Draxxin jista' jirrita l-għajnejn. Jekk aċċidentalment Draxxin jidħol fl-għajnejn, laħlaħhom minnufih b'ilma nadif. Draxxin jista' jikkawża wkoll sensitizzazzjoni (ħmura, ħakk u neffa) jekk jiġi f'kuntatt mal-ġilda. Jekk isseħħ espożizzjoni aċċidentali għall-ġilda, laħlaħ il-ġilda minnufih bis-sapun u bl-ilma. L-idejn għandhom jinħaslu wara l-użu. Fil-każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel il-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem. Għall-frat, il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam huwa 22 jum, għall-majjali 13-il jum u għan-nagħaġ 16-il jum. Draxxin ma għandux jintuża f'annimali li qegħdin jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem, jew f'annimali li jkun qal maħsubin għall-produzzjoni ta' ħalib għall-konsum mill-bniedem fi żmien xahrejn mid-data li fiha jkun mistennija li jwelledu.

Għal xiex ġie approvat Draxxin?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Draxxin huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Draxxin:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Draxxin fit-23 ta' Lulju 2003.

L-EPAR shiħ għal Draxxin jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Draxxin, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Settembru 2016.