



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Draxxin

tulathromycine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Draxxin. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld.

Voor praktische informatie over het gebruik van Draxxin dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiters te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Draxxin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Draxxin is een antibioticum dat de werkzame stof tulathromycine bevat. Draxxin wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen als die veroorzaakt worden door bacteriën die gevoelig zijn voor tulathromycine:

- ademhalingsaandoeningen bij runderen (BRD) veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*;
- infectieuze boviene keratoconjunctivitis (IBK) bij runderen, een oogziekte veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- ademhalingsaandoeningen bij varkens (SRD) veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*.
- Vroege stadia van rotkreupel bij schapen veroorzaakt door *Dichelobacter nodosus*, hetgeen systemische behandeling (behandeling met een geneesmiddel dat via de mond of per injectie wordt toegediend) vereist.

Draxxin kan ook metafylectisch worden aangewend om BRD en SRD te voorkomen. Dat wil zeggen het tegelijkertijd behandelen van zowel zieke dieren als klinisch gezonde dieren die in nauw contact



zijn geweest met zieke dieren, om te voorkomen dat zij klinische symptomen ontwikkelen en dat de ziekte zich verder verspreidt. Het geneesmiddel mag bij runderen en varkens alleen metafylactisch worden gebruikt wanneer de aanwezigheid van de ziekte in de kudde is vastgesteld en indien verwacht wordt dat de dieren binnen twee tot drie dagen ziek zullen worden.

Draxxin wordt toegediend in de vorm van een eenmalige injectie van 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Bij runderen wordt het geneesmiddel geïnjecteerd onder de huid; bij runderen die meer dan 300 kg wegen, wordt de dosis zodanig verspreid dat er op één plaats niet meer dan 7,5 ml wordt geïnjecteerd. Bij varkens wordt het middel geïnjecteerd in een spier; bij varkens die meer dan 80 kg wegen, wordt de dosis zodanig verspreid dat er op één plaats maximaal 2 ml wordt geïnjecteerd. Het verdient aanbeveling om dieren te behandelen in een vroeg stadium van de ademhalingsaandoening en binnen 48 uur te evalueren hoe ze reageren op de behandeling. Als de symptomen aanhouden, verergeren of terugkomen, dient men over te schakelen op een ander antibioticum.

Bij schapen wordt Draxxin in de nekspier geïnjecteerd. Voor de beste resultaten moeten schapen met rotkreupel in een droge omgeving worden gehouden.

Draxxin is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie (25 mg/ml en 100 mg/ml). De 25 mg/ml-oplossing voor injectie is alleen bestemd voor varkens, de 100 mg/ml-oplossing voor injectie is voor runderen, varkens en schapen.

Hoe werkt Draxxin?

De werkzame stof in Draxxin, tulathromycine, is een antibioticum dat behoort tot de categorie van de 'macroliden'. Het werkt door binding aan het RNA (de moleculen die de cel vertellen hoe ze eiwitten moet aanmaken) in de bacteriële cellen. Daardoor kunnen de bacteriën geen essentiële eiwitten aanmaken en stoppen ze met groeien en zich vermenigvuldigen. Draxxin is werkzaam tegen de bacteriën die in de meeste gevallen BRD, SRD, IBK en rotkreupel veroorzaken. Sommige bacteriën kunnen echter resistent worden tegen tulathromycine, waardoor het geneesmiddel minder goed zal werken. Van antibiotica-resistentie is sprake wanneer bacteriën kunnen groeien ondanks de aanwezigheid van een antibioticum dat hen normaal gezien zou doden of belemmeren in hun groei. Dit betekent dat het antibioticum mogelijk niet meer werkt tegen bacteriën die dieren of mensen besmetten.

Welke voordelen bleek Draxxin tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Draxxin in de behandeling of preventie van BRD is onderzocht in negen hoofdstudies met kalveren, uitgevoerd tijdens een uitbraak van de ziekte. In de behandelingsstudies werden de runderen besmet met bacteriën die BRD veroorzaken; de runderen in de preventiestudies vertoonden geen symptomen van de ziekte. Draxxin werd vergeleken met tilmicosine of florfenicol (andere antibiotica) en – in de preventiestudies – ook met placebo (een schijnbehandeling). Het belangrijkste criterium voor de werkzaamheid was de wijziging in de symptomen, waaronder lichaamstemperatuur, ademhaling en herstel over een periode van twee weken tot twee maanden.

Voor de behandeling van IBK werd de werkzaamheid van Draxxin onderzocht in drie hoofdstudies met kalveren. In twee studies werd de werkzaamheid ervan vergeleken met die van placebo; in de derde studie werd het ook vergeleken met oxytetracycline (een ander antibioticum). Het belangrijkste criterium voor de werkzaamheid was het aantal runderen dat na drie weken genezen was. In twee van de drie studies rond IBK was Draxxin werkzamer dan een placebo voor genezing

van de ziekte. Uit de derde studie bleek echter dat er geen verschil was tussen de werkzaamheid van Draxxin, oxytetracycline en placebo. De redenen hiervoor zijn niet duidelijk.

De werkzaamheid van Draxxin in de behandeling van SRD werd onderzocht bij varkens in twee hoofdstudies waarin het geneesmiddel werd vergeleken met de antibiotica tiamuline of florfenicol. Het belangrijkste criterium voor de werkzaamheid van het product was de wijziging van de symptomen over een periode van tien dagen. Voor de metafylaxe van SRD werd de werkzaamheid van Draxxin onderzocht in zes hoofdstudies waarin het werd vergeleken met placebo. Het belangrijkste criterium voor de werkzaamheid was het aantal varkens dat de volledige drie of zes weken van elke studie voltooide zonder dat ze uit de studie moesten worden gehaald wegens SRD. Een derde studie werd uitgevoerd op varkens met SRD waarin *Bordetella bronchiseptica* was vastgesteld. De behandeling met Draxxin werd vergeleken met tildipirosine (een ander antibioticum). Het belangrijkste criterium voor de werkzaamheid was het klinische genezingspercentage (geen of slechts milde SRD) op de veertiende dag.

Een eenmalige dosis Draxxin van 2,5 mg/kg was werkzaam in de behandeling en preventie van een nieuwe uitbraak van BRD bij runderen en SRD bij varkens. In alle studies was Draxxin minstens even werkzaam als de geneesmiddelen waarmee het werd vergeleken. Over alle studies samen was het werkzamer dan placebo.

Voor de werkzaamheid bij de behandeling van rotkreupel bij schapen werd Draxxin vergeleken met tilmicosine in een studie onder 477 schapen met typische verschijnselen van rotkreupel (bedorven geur, beschadigd weefsel tussen de klauwen van ten minste een poot en kreupelheid). Twee weken na behandeling was ten minste 84% van de Draxxin behandelde schapen met succes behandeld tegenover 82% van de tilmicosine behandelde schapen. Draxxin was even werkzaam als tilmicosine voor het in een vroeg stadium behandelen van ernstige rotkreupel.

Welke risico's houdt het gebruik van Draxxin in?

Pijn van voorbijgaande aard en zwelling op de injectieplaats kunnen bij runderen tot 30 dagen na de onderhuidse injectie duren. Deze klachten zijn niet waargenomen bij varkens en schapen na intramusculaire injectie. Andere soorten reacties op de injectie houden ongeveer dertig dagen na de injectie aan bij runderen en varkens.

De meest voorkomende bijwerkingen van Draxxin bij schapen (die bij meer dan 1 op de 10 schapen kunnen voorkomen) zijn kortdurende tekenen van ongemak (schudden met de kop, wrijven op de injectieplaats en achteruit weglopen) die slechts een paar minuten duren.

Draxxin mag niet worden gebruikt bij dieren die overgevoelig (allergisch) zijn voor macrolide antibiotica. Het mag evenmin tegelijk worden gebruikt met andere macrolide antibiotica of lincosamiden (een ander type antibioticum).

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Draxxin kan oogirritatie veroorzaken. Als Draxxin per ongeluk in de ogen terecht komt, moet u deze onmiddellijk spoelen met schoon water. Draxxin kan ook sensibilisatie (roodheid, jeuk en zwelling) veroorzaken bij contact met de huid. Indien men per ongeluk met het middel in aanraking komt, moet de huid op die plaats onmiddellijk met water en zeep worden gewassen. Na gebruik moeten de handen worden gewassen. In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt. Voor vleesrunderen is de wachttijd 22 dagen, voor varkens 13 dagen en voor schapen 16 dagen. Draxxin mag niet worden gebruikt bij dieren die melk produceren voor menselijke consumptie of bij drachtige dieren die melk produceren voor menselijke consumptie binnen twee maanden voor de verwachte afkalfdatum.

Waarom is Draxxin goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Draxxin groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Draxxin:

De Europese Commissie heeft op 23 juli 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Draxxin verleend.

Het volledige EPAR voor Draxxin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Draxxin dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2016.