



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Draxxin

tulatromicina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Draxxin. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Draxxin, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Draxxin e para que é utilizado?

O Draxxin é um medicamento antibiótico que contém a substância ativa tulatromicina. O Draxxin é utilizado no tratamento das seguintes doenças, caso sejam causadas por bactérias sensíveis à tulatromicina:

- doença respiratória dos bovinos (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*;
- queratoconjuntivite infecciosa bovina (QIB) nos bovinos, uma doença dos olhos causada por *Moraxella bovis*;
- doença respiratória dos suínos (DRS) causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*.
- Fases precoces de podridão dos cascos em ovinos causada por *Dichelobacter nodosus*, que exige tratamento sistémico (tratamento com um medicamento administrado por via oral ou por injeção).

O Draxxin pode também ser utilizado na metafilaxia da DRB e da DRS. Entende-se por metafilaxia o tratamento em simultâneo dos animais doentes e dos clinicamente saudáveis que estejam em contacto com os outros, para prevenir que desenvolvam sinais clínicos e a propagação da doença.



O medicamento apenas deve ser utilizado para efeitos de metafilaxia em bovinos e suínos depois de a presença da doença na exploração ter sido confirmada e se for previsível que os animais desenvolvam a doença num período de dois a três dias.

O Draxxin é administrado numa injeção única de 2,5 mg por quilograma de peso corporal. Nos bovinos, o medicamento é administrado por injeção subcutânea e, nos animais com peso corporal superior a 300 kg, a dose é dividida em duas de modo a não serem administrados mais de 7,5 ml no mesmo local de injeção. Nos suínos, o medicamento é administrado por injeção intramuscular e, nos animais com peso corporal superior a 80 kg, a dose é dividida em duas de modo a não serem administrados mais de 2 ml no mesmo local de injeção. Recomenda-se que os animais sejam tratados nas fases precoces da doença respiratória e que a resposta ao tratamento seja avaliada nas 48 horas a seguir ao tratamento. Em caso de persistência, agravamento ou reaparecimento dos sintomas, deve alterar-se o tratamento para outro antibiótico.

Nos ovinos, o Draxxin é injetado no músculo do pescoço. Para obter os melhores resultados, os ovinos com podridão dos cascos devem ser mantidos num ambiente seco.

O Draxxin está disponível na forma de uma solução injetável (25 mg/ml e 100 mg/ml). A solução injetável de 25 mg/ml destina-se unicamente a suínos, e a de 100 mg/ml destina-se a bovinos, suínos e ovinos.

Como funciona o Draxxin?

A substância ativa do Draxxin, a tulatromicina, é um antibiótico que pertence à classe dos macrólidos. Funciona ligando-se ao ARN (as moléculas que instruem a célula sobre como produzir proteínas) das células bacterianas. Isto impede as bactérias de produzirem proteínas vitais, interrompendo o seu crescimento e multiplicação. O Draxxin é eficaz contra as bactérias mais frequentemente associadas à DRB, DRS, QIB e podridão dos cascos. No entanto, algumas bactérias podem desenvolver resistência à tulatromicina, o que reduzirá a sua eficácia. A resistência aos antibióticos consiste na capacidade da bactéria crescer na presença de um antibiótico que normalmente a mataria ou limitaria o seu crescimento. Isto significa que um antibiótico poderá deixar de agir nas bactérias que infetam tanto animais como seres humanos

Quais os benefícios demonstrados pelo Draxxin durante os estudos?

A eficácia do Draxxin no tratamento ou na prevenção da DRB foi estudada em vitelos, em nove estudos principais realizados durante um surto da doença. Nos estudos de tratamento, os animais estavam infetados com bactérias causadoras de DRB, enquanto nos estudos de prevenção os animais não apresentavam sintomas da doença. O Draxxin foi comparado com tilmicosina ou florfenicol (outros antibióticos) e, nos estudos de prevenção, foi também comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos sintomas, incluindo a temperatura corporal, a respiração e a recuperação durante um período entre duas semanas e dois meses.

No tratamento da QIB, a eficácia do Draxxin foi estudada em três estudos principais em vitelos. Em dois desses estudos, o Draxxin foi comparado com um placebo e, no terceiro, com oxitetraciclina (outro antibiótico). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de animais curados após três semanas. Em dois dos três estudos de QIB, o Draxxin foi mais eficaz do que o placebo na cura da doença. No entanto, o terceiro estudo não estabeleceu qualquer diferença entre a eficácia do Draxxin, da oxitetraciclina e do placebo. As razões para este facto não são conhecidas.

A eficácia do Draxxin no tratamento da DRS foi estudada em suínos em dois estudos principais que compararam o medicamento com os antibióticos tiamulina ou florfenicol. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos sintomas ao longo de 10 dias. Nos estudos da metafilaxia da DRS, a eficácia do Draxxin foi estudada em seis estudos principais nos quais o medicamento foi comparado com um placebo. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de suínos que finalizaram as três ou seis semanas completas de cada estudo sem terem de ser retirados do mesmo devido ao surgimento de DRS. Um terceiro estudo incluiu suínos com DRS com presença de *Bordetella bronchiseptica*. O tratamento com o Draxxin foi comparado com o tratamento com outro antibiótico, a tildipirosina. O principal parâmetro de eficácia foi a taxa de cura clínica (ausência de DRS ou DRS ligeira) no dia 14.

Uma dose única de 2,5 mg/kg de Draxxin foi eficaz no tratamento e na prevenção de um surto adicional de DRB nos bovinos e de DRS nos suínos. Em todos os estudos, o Draxxin foi pelo menos tão eficaz como os medicamentos comparadores. Na análise conjunta dos estudos, o medicamento foi mais eficaz do que o placebo.

Para o tratamento eficaz da podridão dos cascos em ovinos, o Draxxin foi comparado com a tilmicosina num estudo que incluiu 477 ovinos com sinais típicos de podridão dos cascos (mau cheiro, tecido danificado entre os cascos e claudicação). Duas semanas após o tratamento, 84 % dos ovinos tratados com o Draxxin foram tratados com sucesso, em comparação com 82 % dos ovinos tratados com tilmicosina. O Draxxin foi tão eficaz como a tilmicosina no tratamento em fases precoces de podridão dos cascos grave.

Quais são os riscos associados ao Draxxin?

Dor e inchaço temporários no local da injeção nos bovinos, que podem persistir até 30 dias após a injeção subcutânea. Isto não foi observado nos suínos e ovinos após injeção intramuscular. Em ambas as espécies podem ocorrer outros tipos de reações que podem durar cerca de 30 dias após a injeção.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Draxxin nos ovinos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são sintomas de desconforto de curta duração (meneios da cabeça, comichão no local da injeção e recuo), que desaparecem ao fim de alguns minutos.

O Draxxin não deve ser utilizado em animais hipersensíveis (alérgicos) a antibióticos macrólidos. O medicamento também não deve ser utilizado em simultâneo com outros antibióticos macrólidos ou lincosamidas (um outro tipo de medicamento antibiótico).

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

O Draxxin é irritante para os olhos. Caso o Draxxin entre acidentalmente em contacto com os olhos, lavar imediatamente com água limpa. O Draxxin pode igualmente causar sensibilização por contacto com a pele (vermelhidão, comichão e inchaço). Em caso de exposição acidental, deve lavar-se a pele imediatamente com água e sabão. As mãos devem ser lavadas após a utilização. Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração de um medicamento e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal. O intervalo de segurança para a carne destinada ao consumo humano é de 22 dias para os bovinos, de 13 dias para os suínos e de 16 dias para os ovinos. O Draxxin é contraindicado em animais produtores de leite para consumo humano e em animais gestantes cujo leite se destine ao consumo humano nos dois meses anteriores à data prevista para o parto.

Por que foi aprovado o Draxxin?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Draxxin são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Draxxin

Em 23 de julho de 2003, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Draxxin.

O EPAR completo relativo ao Draxxin pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Draxxin, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em setembro de 2016.