



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Draxxin

tulatromicin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Draxxin. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Draxxin naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Draxxin in za kaj se uporablja?

Zdravilo Draxxin je zdravilo z antibiotičnim delovanjem, ki vsebuje zdravilno učinkovino tulatromicin. Uporablja se za zdravljenje naslednjih bolezni, če jih povzročajo bakterije, ki so občutljive za tulatromicin:

- dihalnih obolenj goveda (BRD), ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*;
- infektivnega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), tj. obolenja oči, ki ga povzroča bakterija *Moraxella bovis*;
- dihalnih obolenj prašičev (SRD), ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ali *Bordetella bronchiseptica*;
- zgodnjih stadijev nalezljive šepavosti ovac, ki jo povzroča bakterija *Dichelobacter nodosus* in ki zahteva sistemsko zdravljenje (zdravljenje z zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem).

Zdravilo Draxxin se lahko uporablja tudi za metafilakso dihalnih obolenj goveda in dihalnih obolenj prašičev. To pomeni hkratno zdravljenje obolelih živali in klinično zdravih živali, ki so v tesnem stiku z njimi, za preprečitev razvoja kliničnih znakov pri njih in nadaljnjega širjenja bolezni.



Zdravilo se lahko za metafilakso pri govedu in prašičih uporablja šele potem, ko je bila v čredi ugotovljena prisotnost bolezni in če se pričakuje, da se bo pri njih v dveh do treh dneh razvila bolezen.

Zdravilo Draxxin se daje kot enkratna injekcija v odmerku 2,5 mg na kilogram telesne mase. Pri govedu se injicira pod kožo, če žival tehta več kot 300 kg, pa je treba odmerek razdeliti tako, da se na enem mestu ne injicira več kot 7,5 ml zdravila. Pri prašičih se injicira v mišico, če žival tehta več kot 80 kg, pa je treba odmerek razdeliti tako, da se na enem mestu ne injicira več kot 2 ml zdravila. Priporoča se zdravljenje živali v zgodnjih stadijih dihalnih obolenj, njihov odziv na zdravljenje pa se oceni v 48 urah. Če simptomi ne pojenjajo, se okrepijo ali se ponovno pojavijo, je treba preiti na zdravljenje z drugim antibiotikom.

Pri ovcah se zdravilo Draxxin injicira v vratno mišico. Za doseg boljših rezultatov je treba ovce z nalezljivo šepavostjo držati v suhem okolju.

Zdravilo Draxxin je na voljo v obliki raztopine za injiciranje (25 mg/ml in 100 mg/ml). Raztopina za injiciranje z jakostjo 25 mg/ml se uporablja samo pri prašičih, raztopina za injiciranje z jakostjo 100 mg/ml pa je namenjena za uporabo pri govedu, prašičih in ovcah.

Kako zdravilo Draxxin deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Draxxin, tulatromicin, je antibiotik, ki spada v skupino „makrolidov“. Deluje s pripojitvijo na RNK (molekule, ki celici dajejo navodila, kako tvoriti beljakovine) v celicah bakterij. To bakterijam preprečuje, da bi lahko tvorile življenjsko pomembne beljakovine ter zaustavi njihovo rast in razmnoževanje. Zdravilo Draxxin je učinkovito proti bakterijam, ki najpogosteje povzročajo dihalna obolenja goveda, dihalna obolenja prašičev, infekciozni goveji keratokonjunktivitis in šepavost ovac. Kljub temu se lahko pri nekaterih bakterijah razvije odpornost proti tulatromicinu, kar zmanjša njegovo učinkovitost. S pridobitvijo odpornosti proti antibiotikom dobijo bakterije sposobnost za rast kljub prisotnosti antibiotika, ki bi jih sicer običajno uničil ali omejil njihovo rast. To pomeni, da antibiotik morda nima več učinka na bakterije, s katerimi so okužene živali ali ljudje.

Kakšne koristi je zdravilo Draxxin izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Draxxin pri zdravljenju ali preprečevanju dihalnih obolenj goveda so raziskovali v devetih glavnih študijah, v katere so bila vključena teleta, izvedene pa so bile med izbruhom bolezni. V študijah zdravljenja bolezni so bile živali okužene z bakterijami, ki povzročajo dihalna obolenja goveda, živali, vključene v študije preprečevanja bolezni, pa niso imele nobenih simptomov bolezni. Zdravilo Draxxin so primerjali s tilmikozinom ali florfenikolom (drugima antibiotikoma), v študijah preprečevanja bolezni pa tudi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba jakosti simptomov, vključno s telesno temperaturo, dihanjem in okrevanjem v obdobju od dveh tednov do dveh mesecev.

Pri zdravljenju infekcioznega govejega keratokonjunktivitisa so učinkovitost zdravila Draxxin raziskovali v treh glavnih študijah, v katere so bila vključena teleta. V dveh študijah so ga primerjali z učinkovitostjo placeba, v tretji pa tudi z oksitetraciklinom (drugim antibiotikom). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež goveda, ki je bilo po treh tednih ozdravljeno. V dveh od treh študij infekcioznega govejega keratokonjunktivitisa je bilo zdravilo Draxxin pri ozdravljenju bolezni učinkovitejše od placeba. Vendar pa v tretji študiji niso ugotovili nobene razlike med učinkovitostjo zdravila Draxxin, oksitetraciklina in placeba. Vzroki za to niso povsem jasni.

Učinkovitost zdravila Draxxin pri zdravljenju dihalnih obolenj prašičev so raziskovali v dveh glavnih študijah, v katerih so ga primerjali z antibiotikoma tiamulinom ali florfenikolom. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov v desetih dneh. Pri metafilaksi dihalnih obolenj prašičev so učinkovitost zdravila Draxxin raziskovali v šestih glavnih študijah, v katerih so ga primerjali s placebom. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež prašičev, ki so bili v študijo vključeni celotno obdobje treh ali šestih tednov trajanja posamezne študije, ne da bi jih bilo treba izločiti iz nje zaradi dihalnega obolenja. V tretjo študijo so bili vključeni prašiči z dihalnim obolenjem in prisotnostjo bakterije *Bordetella bronchiseptica*. Zdravljenje z zdravilom Draxxin so primerjali s tildipirozinom (drugim antibiotikom). Glavno merilo učinkovitosti je bila stopnja klinične ozdravitve (brez dihalnega obolenja prašičev ali z milejšo obliko tega obolenja) na 14. dan.

Enkratni odmerek v višini 2,5 mg/kg zdravila Draxxin je bil učinkovit pri zdravljenju in preprečevanju nadaljnjega izbruha dihalnih obolenj pri govedu in prašičih. V vseh študijah je bilo zdravilo Draxxin vsaj tako učinkovito kot primerjalna zdravila. Ob presoji vseh študij skupaj je bilo učinkovitejše od placeba.

Za ugotavljanje učinkovitosti zdravila Draxxin pri nalezljivi šepavosti ovac so ga s tilmikozinom primerjali v eni študiji, v katero je bilo vključenih 477 ovac z značilnimi znaki šepavosti (smrad, poškodovano tkivo med parklji na vsaj eni nogi ter šepanje). Dva tedna po zdravljenju je bilo uspešno ozdravljenih 84 % ovac, zdravljenih z zdravilom Draxxin, v primerjavi z 82 % ovac, ki so prejemale tilmikozin. Zdravilo Draxxin je bilo pri zdravljenju zgodnjih stadijev hude šepavosti enako učinkovito kot tilmikozin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Draxxin?

Podkožno injiciranje zdravila lahko pri govedu povzroči trenutno bolečino in lokalno oteklino na mestu injiciranja, ki lahko traja do 30 dni. Tega niso opazili pri prašičih in ovcah po injiciranju zdravila v mišico. Druge vrste reakcij na injiciranje so pri govedu in prašičih prisotne približno 30 dni po injiciranju zdravila.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Draxxin pri ovcah (ki lahko prizadanejo več kot eno ovco od 10) so kratkotrajni znaki nelagodja (stresanje z glavo, drgnjenje na mestu injiciranja in izmikanje), ki trajajo samo nekaj minut.

Zdravilo Draxxin se ne sme uporabljati pri živalih, ki so preobčutljive za (alergične na) makrolidne antibiotike. Prav tako se ne sme uporabljati sočasno z drugimi makrolidnimi antibiotiki ali linkozamidi (drugo vrsto antibiotičnega zdravila).

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo Draxxin lahko povzroči draženje oči. V primeru nenamernega stika zdravila z očmi jih je treba nemudoma sprati s čisto vodo. Zdravilo Draxxin lahko povzroči tudi senzibilizacijo (rdečico, srbenje in oteklino), če pride v stik s kožo. Pri nenamernem stiku kože z zdravilom je treba kožo nemudoma sprati z milom in vodo. Po uporabi si je treba umiti roke. V primeru nenamernega samoinjiciranja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Kako dolgo traja karenc pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko

uporabi za prehrano ljudi. Karenca za goveje meso je 22 dni, za prašičje 13 dni in jagnjetino 16 dni. Zdravilo Draxxin se ne sme uporabljati pri živalih, katerega mleko je namenjeno prehrani ljudi, in brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v dveh mesecih pred pričakovano kotitvijo.

Zakaj je bilo zdravilo Draxxin odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Draxxin večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Draxxin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Draxxin, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. julija 2003.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Draxxin je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Draxxin naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2016.