



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Draxxin tulatromycin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Draxxin. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det.

För praktisk information om hur Draxxin ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

#### Vad är Draxxin och vad används det för?

Draxxin är ett antibiotikum som innehåller den aktiva substansen tulatromycin. Draxxin används för att behandla följande sjukdomar om de orsakas av bakterier som är känsliga mot tulatromycin:

- Luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) som orsakas av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* eller *Mycoplasma bovis*
- Infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) hos nötkreatur, en ögonsjukdom som orsakas av *Moraxella bovis*
- Luftvägsinfektioner hos svin (SRD) som orsakas av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* eller *Haemophilus parasuis*.
- Tidiga stadier av fotröta hos får orsakade av *Dichelobacter nodosus*, som kräver systemisk behandling (behandling med läkemedel som ges via munnen eller injektion).

Draxxin kan även användas för metafylax av BRD och SRD. Detta innebär att samtidigt behandla både sjuka djur och de kliniskt friska djur som har nära kontakt med dem för att förhindra att de friska djuren utvecklar kliniska tecken och att sjukdomen sprids ytterligare. Läkemedlet ska endast ges som metafylax till nötkreatur och svin när sjukdomen konstaterats i besättningen och om djuren förväntas utveckla sjukdomen inom två till tre dagar.



Draxxin ges som en enkeldos på 2,5 mg per kilogram kroppsvikt. Hos nötkreatur injiceras det under huden och dosen delas upp hos nötkreatur som väger över 300 kg så att inte mer än 7,5 ml injiceras på ett ställe. Hos svin injiceras det i en muskel och dosen delas upp hos svin som väger över 80 kg så att inte mer än 2 ml injiceras på ett ställe. Det rekommenderas att djuren behandlas i ett tidigt skede av luftvägssjukdomen och att svaret utvärderas inom 48 timmar. Om symtomen kvarstår, förvärras eller kommer tillbaka ska behandlingen ändras till ett annat antibiotikum.

Hos får injiceras Draxxin i nackmuskeln. För bästa resultat ska får med fotröta hållas i en torr miljö.

Draxxin finns som injektionsvätska, lösning (25 mg/ml och 100 mg/ml). Injektionsvätskan på 25 mg/ml är endast avsedd för svin medan injektionsvätskan på 100 mg/ml är avsedd för nötkreatur, svin och får.

## Hur verkar Draxxin?

Den aktiva substansen i Draxxin, tulatromycin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen makrolider. Det verkar genom att fästa vid RNA (de molekyler som talar om för cellerna hur de ska framställa proteiner) i bakteriecellerna. Det gör att bakterierna inte kan producera viktiga proteiner och hindrar dem från att växa och föröka sig. Draxxin är effektivt mot de bakterier som oftast orsakar BRD, SRD, IBK och fotröta. Men vissa bakterier kan utveckla resistens mot tulatromycin, vilket minskar dess effekt. Antibiotikaresistens är bakteriernas förmåga att föröka sig i närvaro av ett antibiotiskt medel som normalt skulle döda dem eller hämma deras tillväxt. Detta betyder att det antibiotiska medlet inte längre har effekt på bakterier som infekterar djur eller människor.

## Vilken nytta med Draxxin har visats i studierna?

Draxxins effekt vid behandling och förebyggande av BRD har undersökts i nio huvudstudier med kalvar. Studierna genomfördes under ett sjukdomsutbrott. I behandlingsstudierna blev nötkreaturen infekterade med bakterier som förorsakar BRD hos nötkreatur, men nötkreaturen i studierna där förebyggande behandling gavs fick inga symtom på sjukdomen. Draxxin jämfördes med tilmikosin eller florfenikol (andra antibiotika) och i studierna där förebyggande behandling gavs även med placebo (overksam behandling). Huvudeffektmaßttet var förändringen av symtom, bland annat kroppstemperatur, andning och återhämtning under två veckor till två månader.

Vid behandling av IBK har Draxxins effekt undersökts i tre huvudstudier med kalvar. I två studier jämfördes det med placebo och i den tredje studien jämfördes det även med oxytetracyklin (ett annat antibiotikum). Huvudeffektmaßttet var den andel av nötkreaturen vars sjukdom hade botats efter tre veckor. I två av de tre studierna av IBK var Draxxin effektivare än placebo när det gällde att bota sjukdomen. Men den tredje studien visade inte på någon skillnad mellan effekten hos Draxxin, oxytetracyklin och placebo. Skälen till detta är oklara.

Effekten av Draxxin vid behandling av SRD har undersökts hos svin i två huvudstudier, där det jämfördes med antibiotikumen tiamulin eller florfenikol. Huvudeffektmaßttet var förändringen av symtomen under tio dagar. Vid metafylax av SRD undersöktes effekten av Draxxin i sex huvudstudier, där det jämfördes med placebo. Huvudeffektmaßttet var andelen svin som fullföljde hela studierna som varade i tre eller sex veckor utan att behöva tas bort från studien på grund av SRD. En tredje studie omfattade svin med SRD där *Bordetella bronchiseptica* konstaterats. Behandlingen med Draxxin jämfördes med ett annat antibiotikum, tildipirosin. Huvudeffektmaßttet var frekvensen för kliniskt tillfrisknande (ingen SRD eller lindrig SRD) på dag 14.

En engångsdos Draxxin på 2,5 mg/kg var effektiv för att behandla och förebygga ytterligare utbrott av BRD hos nötkreatur och SRD hos svin. I samtliga studier var Draxxin minst lika effektivt som jämförelseläkemedlen. Tillsammans visar studierna att det var effektivare än placebo.

För effekt vid behandling av fotröta hos får jämfördes Draxxin med tilmikosin i en studie på 477 får med typiska tecken på fotröta (dålig lukt, skadad vävnad mellan klövarna på minst en fot och hälta). Två veckor efter behandling hade 84 procent av fåren som fått Draxxin behandlats framgångsrikt, jämfört med 82 procent av får som behandlats med tilmikosin. Draxxin var lika effektivt som tilmikosin för att behandla de tidiga stadierna av svår fotröta.

## **Vilka är riskerna med Draxxin?**

Tillfällig smärta och svullnad på injektionsstället hos nötkreatur kan vara i upp till 30 dagar efter injektion under huden. Detta har inte observerats hos svin eller får efter injektion i en muskel. Andra typer av injektionsreaktioner kvarstår i cirka 30 dagar efter injektion hos nötkreatur och svin.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Draxxin hos får (kan uppträda hos fler än 1 av 10 får) är kortvariga tecken på obehag (huvudskakningar, gnidande på injektionsstället och undandragande rörelser) som går över efter några minuter.

Draxxin ska inte ges till djur som är överkänsliga (allergiska) mot makrolidantibiotika. Det ska inte heller ges tillsammans med andra makrolidantibiotika eller linkosamider (en annan typ av antibiotikum).

## **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Draxxin kan irritera ögonen. Om Draxxin oavsiktligt kommer i ögonen, skölj dem omedelbart med rent vatten. Draxxin kan även orsaka sensibilisering (rodnad, klåda och svullnad) om det kommer i kontakt med huden. Om oavsiktlig hudexponering inträffar, tvätta huden omedelbart med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användningen. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att man gett läkemedlet och fram till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel. För nötkreatur är karenstiden 22 dagar, för svin är den 13 dagar och för får 16 dagar. Draxxin får inte ges till nötkreatur som producerar mjölk som används som livsmedel, eller till dräktiga djur som är tänkta att producera mjölk som används som livsmedel inom två månader från beräknat datum för kalvning.

## **Varför godkänns Draxxin?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Draxxin är större än riskerna och rekommenderade att Draxxin skulle godkännas för försäljning i EU.

## Mer information om Draxxin

Den 23 juli 2003 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Draxxin som gäller i hela EU.

EPAR för Draxxin finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Draxxin ska användas finns i bipacksedelIn. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i september 2016.