



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Draxxin

## tulatromicīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma *EPAR* kopsavilkums par *Draxxin*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Draxxin* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Draxxin* un kāpēc tās lieto?**

*Draxxin* ir antibiotiskas zāles, kas satur aktīvo vielu tulatromicīnu. *Draxxin* tiek lietotas šādu, pret tulatromicīnu jutīgu baktēriju izraisītu slimību ārstēšanai:

- govju respiratorā slimība (GRS), ko izraisa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*;
- infekciozs govju keratokonjunktivīts (IGK), liellopiem raksturīga acu slimība, ko izraisa *Moraxella bovis*;
- cūku respiratorā slimība (CRS), ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*.
- nekrobakteriozes agrīnas stadijas aitām, ko izraisījusi *Dichelobacter nodosus* un kam vajadzīga sistēmiska ārstēšana (ārstēšana ar zālēm perorāli vai ar injekciju).

*Draxxin* var tikt lietotas arī GRS un CRS metafīlaksei. Tas nozīmē vienlaicīgi ārstēt slimos dzīvniekus un klīniski veselos dzīvniekus, kas ir ciešā saskarē ar slimajiem dzīvniekiem, lai novērstu klīnisko pazīmju parādīšanos un slimības tālāku izplatību. Zāles liellopiem un cūkām metafīlaksei jāievada tikai tad, ja slimības klātbūtne ganāmpulkā ir noteikta un ja paredzams, ka dzīvniekiem slimība attīstīsies divu līdz trīs dienu laikā.



*Draxxin* tiek ievadītas vienā injekcijā, un zāļu deva ir 2,5 mg uz kilogramu ķermeņa masas. Liellopu ārstēšanai ar ķermeņa masu virs 300 kg devu injicē zem ādas un to sadala tā, lai vienā vietā injicētu ne vairāk kā 7,5 ml. Cūku ārstēšanai ar ķermeņa masu virs 80 kg devu injicē intramuskulāri un to sadala tā, lai vienā vietā injicētu ne vairāk kā 2 ml. Ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja simptomi neizzūd, pastiprinās vai arī atjaunojas, ārstēšanai ir jāizvēlas cits antibiotisks līdzeklis.

*Draxxin* aitām tiek injicētas kakla muskulī. Lai iegūtu labākus rezultātus, aitas ar nekrobakteriozi jātur sausā vietā.

*Draxxin* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām (25 mg/ml un 100 mg/ml). Cūkām ir paredzēts tikai 25 mg/ml injekciju šķīdums, kamēr 100 mg/ml injekciju šķīdums ir paredzēts liellopiem, cūkām un aitām.

## **Kā *Draxxin* darbojas?**

*Draxxin* aktīvā viela tulatromicīns ir makrolīdu grupas antibiotisks līdzeklis. Tas darbojas, piesaistoties pie baktēriju ribosomu RNS (molekulām, kas norāda šūnām, kā sintezēt proteīnus). Tas neļauj baktērijām sintezēt vitāli svarīgos proteīnus, kā arī pārtrauc to augšanu un vairošanos. *Draxxin* ir efektīvas pret baktērijām, kas visbiežāk izraisa GRS, CRS, IGK un nekrobakteriozi. Tomēr dažas baktērijas var kļūt rezistentas pret tulatromicīnu, samazinot preparāta iedarbīgumu. Rezistence pret antibiotikām ir baktērijas spēja attīstīties tādu antibiotiku klātbūtnē, kas parasti iznīcina šīs baktērijas vai ierobežo to augšanu. Tas nozīmē, ka antibiotikas vairs nedarbojas pret baktēriju, ar ko inficēts dzīvnieks vai cilvēks.

## **Kādi *Draxxin* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?**

*Draxxin* spēju ārstēt vai novērst GRS pētīja deviņos pamatpētījumos, ko veica slimības uzliesmojuma laikā, apsekojot teļus. Pētījumos par slimības ārstēšanu liellopus inficēja ar GRS izraisošām baktērijām, savukārt slimības preventīvajos pētījumos dzīvniekiem simptomu nebija. *Draxxin* tika salīdzināta ar tilmikozīnu vai florfenikolu (citu antibiotisku līdzekli), kā arī preventīvajos pētījumos ar placebo (fiktīvu terapiju). Galvenais iedarbīguma kritērijs bija izmaiņas simptomos, tostarp, ķermeņa temperatūras un elpošanas izmaiņas, kā arī atveseļošanās laiks no divām nedēļām līdz diviem mēnešiem.

*Draxxin* iedarbīgumu IGK ārstēšanā pētīja trīs pamatpētījumos, apsekojot teļus. Divos pētījumos zāļu iedarbību salīdzināja ar placebo, un trešajā pētījumā zāles tika salīdzinātas arī ar oksitetraciklīnu (citu antibiotisku līdzekli). Galvenais iedarbīguma kritērijs bija to teļu īpatsvars, kas tika izārstēti trīs nedēļu laikā. Divos no trim IGK pētījumiem *Draxxin* slimību ārstēja daudz efektīvāk nekā placebo. Tomēr trešajā pētījumā netika konstatēta nekāda atšķirība starp *Draxxin*, oksitetraciklīna un placebo iedarbīgumu. Konstatētā iemesli nav skaidri.

*Draxxin* iedarbīgumu CRS ārstēšanā pētīja, apsekojot cūkas divos pamatpētījumos, salīdzinot zāles ar antibiotikām tiamulīnu vai florfenikolu. Galvenais iedarbīguma kritērijs bija simptomu izmaiņas 10 dienu laikā. *Draxxin* iedarbīgumu CRS metafilaksē pētīja sešos pamatpētījumos, salīdzinot preparātu ar placebo. Galvenais iedarbīguma kritērijs bija to cūku īpatsvars, kas katra pētījuma triju vai sešu nedēļu laikā nesaslima ar CRS kuras sakarā ar saslimšanu nevajadzēja izņemt no pētījuma. Trešajā pētījumā bija iesaistītas ar CRS sirgstošas cūkas, kurām novērota *Bordetella bronchiseptica* klātbūtne. Ārstēšanu ar *Draxxin* salīdzināja ar citu antibiotiku — tildipirozīnu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija klīniski izārstēto dzīvnieku (bez CRS vai ar CRS vieglā formā) skaits 14. dienā.

Viena 2,5 mg/kg *Draxxin* deva spēja efektīvi ārstēt un novērst turpmākus GRS uzliesmojumus liellopiem un CRS uzliesmojumus cūkām. Visos pētījumos *Draxxin* bija vismaz tikpat efektīvas kā salīdzināšanai izmantotās zāles. Apkopojot visu pētījumu rezultātus, *Draxxin* izrādījās efektīvākas nekā placebo.

Attiecībā uz iedarbīgumu nekrobakteriozes ārstēšanā aitām *Draxxin* tika salīdzinātas ar tilmikozīnu pētījumā, iesaistot 477 aitas ar tipiskām nekrobakteriozes pazīmēm (nepatīkamu smaku, bojātiem audiem starp vismaz vienas pēdas nagiem un klibumu). Divas nedēļas pēc ārstēšanas 84 % ar *Draxxin* ārstēto aitu bija veiksmīgi izārstētas salīdzinājumā ar 82 % aitu, ko ārstēja ar tilmikozīnu. *Draxxin* bija tikpat iedarbīgas kā tilmikozāns, ārstējot smagas nekrobakteriozes agrīnas stadijas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Draxxin*?**

Islaicīgas sāpes un pietūkums injekcijas vietā liellopiem var ilgt līdz 30 dienām pēc injekcijas. To nenovēroja cūkām un aitām pēc intramuskulāras injekcijas. Citu veidu reakcijas liellopiem un cūkām ilgst apmēram 30 dienas pēc injekcijas.

Visbiežāk novērotās blakusparādības, ārstējot aitas ar *Draxxin* (kas var skart vairāk nekā 1 no 10 aitām) ir islaicīgas diskomforta pazīmes (galvas kratīšanās, injekcijas vietas berzēšana un pārvietošanās atpakaļgaitā), kas ilgst tikai dažas minūtes.

*Draxxin* nedrīkst izmantot, ārstējot dzīvniekus ar palielinātu jutību (alerģiju) pret makrolīdu grupas antibiotiskiem līdzekļiem. Zāles nedrīkst izmantot arī vienlaicīgi ar citiem makrolīdu grupas antibiotiskiem līdzekļiem un linkozamīdiem (cita veida antibiotiskiem līdzekļiem).

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

*Draxxin* var izraisīt acu kairinājumu. Ja *Draxxin* nejauši nokļūst acīs, acis nekavējoties jāizskalo ar tīru ūdeni. *Draxxin* var arī kairināt ādu, izraisot apsārtumu, niezi un pietūkumu. Ja zāles ir nejauši nokļuvušas uz ādas, āda nekavējoties jāmazgā ar ziepēm un ūdeni. Pēc zāļu lietošanas jānomazgā rokas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties jāvērsas pie ārsta un jāuzrāda lietošanas instrukcija vai iepakojums.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojams piens. Liellopiem ierobežojumu periods gaļai ir 22 dienas, cūkām — 13 dienas, un aitām tas ir 16 dienas. *Draxxin* nedrīkst lietot slaucamām govīm, no kurām iegūst pienu cilvēku uzturam, vai arī grūsnām govīm, kas paredzētas piena slaukšanai cilvēku uzturam, divu mēnešu laikā pirms teļa gaidāmā dzimšanas datuma.

## **Kāpēc *Draxxin* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Draxxin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Draxxin***

Eiropas Komisija 2003. gada 23. jūlijā apstiprināja *Draxxin* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Draxxin* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Draxxin* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada septembrī.