



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Draxxin tulatromicină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Draxxin. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare.

Pentru informații practice privind utilizarea Draxxin, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Draxxin și pentru ce se utilizează?

Draxxin este un medicament antibiotic care conține substanța activă tulatromicină. Draxxin se utilizează pentru tratarea următoarelor boli, dacă acestea sunt cauzate de bacterii sensibile la tulatromicină:

- boala respiratorie la bovine (BRB), cauzată de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis*;
- cheratoconjunctivita infecțioasă la bovine (CIB), o boală de ochi cauzată de *Moraxella bovis*;
- boala respiratorie la porcine (BRP), cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*;
- stadiile timpurii ale pododermitei infecțioase a oilor (șchiopul oilor) cauzată de *Dichelobacter nodosus*, care necesită tratament sistemic (tratament cu un medicament administrat oral sau prin injecție).

Draxxin poate fi utilizat și pentru metafilaxia BRB și BRP, adică pentru tratarea concomitentă a animalelor bolnave și a celor clinic sănătoase aflate în contact direct cu cele bolnave, pentru a preveni apariția semnelor clinice și răspândirea ulterioară a bolii. Medicamentul trebuie utilizat în metafilaxie numai la bovine și porcine, după ce s-a stabilit prezența bolii în efectiv și dacă se așteaptă ca animalele să dezvolte semne de boală în următoarele două-trei zile.



Draxxin se administrează sub forma unei injecții unice de 2,5 mg pe kilogram de greutate corporală. La bovine, se injectează subcutanat, iar la vitele care cântăresc mai mult de 300 kg doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur loc. La porci se injectează intramuscular, iar la porcii care cântăresc peste 80 kg doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur loc. Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în termen de 48 de ore. Dacă simptomele persistă, se agravează sau revin, tratamentul trebuie schimbat cu alt antibiotic.

La ovine, Draxxin se injectează în mușchiul gâtului. Pentru a obține cele mai bune rezultate, oile care suferă de pododermită infecțioasă trebuie ținute într-un mediu uscat.

Draxxin este disponibil sub formă de soluție injectabilă (25 mg/ml și 100 mg/ml). Soluția injectabilă de 25 mg/ml este numai pentru porcine, iar soluția injectabilă de 100 mg/ml este pentru bovine, porcine și ovine.

Cum acționează Draxxin?

Substanța activă din Draxxin, tulatromicina, este un antibiotic din clasa „macrolidelor”. Acționează prin legarea de ARN-ul (moleculele care dau celulei instrucțiunile de producere a proteinelor) din celulele bacteriene. Acest lucru împiedică bacteriile să producă proteine vitale și le oprește din creștere și multiplicare. Draxxin este eficace împotriva bacteriilor care constituie cea mai frecventă cauză a BRB, BRP, CIB și pododermită infecțioasă. Unele bacterii pot deveni însă rezistente la tulatromicină, ceea ce va reduce eficacitatea acestui medicament. „Rezistența la antibiotic” este capacitatea bacteriilor de a se dezvolta în prezența unui antibiotic care în mod normal le-ar distruge sau le-ar limita dezvoltarea. Aceasta înseamnă că antibioticul își poate pierde efectul asupra bacteriilor care infectează animale sau oameni.

Ce beneficii a prezentat Draxxin pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Draxxin în tratarea sau prevenirea BRB a fost studiată în nouă studii principale efectuate pe viței în timpul unei izbucniri a bolii. În studiile privind tratamentul, bovinele erau infectate cu bacteriile care cauzează această boală, dar bovinele din studiile privind prevenirea BRB nu aveau simptome ale bolii. Draxxin a fost comparat cu tilmicosină sau florfenicol (alte antibiotice), iar în studiile de prevenție a fost comparat și cu placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost modificarea simptomelor, inclusiv temperatura corporală, respirația și recuperarea în decursul unei perioade cuprinse între două săptămâni și două luni.

Pentru tratamentul CIB, eficacitatea Draxxin a fost studiată în trei studii principale efectuate pe viței. În două studii a fost comparat cu placebo, iar în al treilea studiu a fost comparat și cu oxitetraciclină (alt antibiotic). Principala măsură a eficacității a fost procentul de bovine care s-au vindecat după trei săptămâni. În două din cele trei studii privind CIB, Draxxin a fost mai eficace decât placebo în vindecarea bolii. Al treilea studiu nu a descoperit însă nicio diferență de eficacitate între Draxxin, oxitetraciclină și placebo. Cauzele acestor rezultate nu sunt clare.

Eficacitatea Draxxin în tratarea BRP a fost studiată la porcine în două studii principale, în care a fost comparat cu antibioticele tiamulină sau florfenicol. Principala măsură a eficacității a fost modificarea simptomelor în decursul a 10 zile. Pentru metafilaxia BRP, eficacitatea Draxxin a fost studiată în șase studii principale, în care a fost comparat cu placebo. Principala măsură a eficacității a fost procentul de porcine care au încheiat cele trei sau șase săptămâni complete ale fiecărui studiu fără a fi nevoie să fie eliminate din studiu din cauza BRP. Un al treilea studiu a cuprins porci cu BRP cu prezență de *Bordetella bronchiseptica*. Tratamentul cu Draxxin a fost comparat cu alt

antibiotic, tildipirozină. Principala măsură a eficacității a fost rata de vindecare clinică (dispariția SRD sau SRD ușor) în ziua 14.

O singură doză de Draxxin, de 2,5 mg/kg, s-a dovedit eficace în tratarea și prevenirea BRB la bovine și BRP la porcine. În toate studiile, Draxxin a fost cel puțin la fel de eficace ca medicamentele cu care a fost comparat. Considerând toate studiile în ansamblu, Draxxin s-a dovedit mai eficace decât placebo.

Pentru eficacitatea în tratarea pododermitei infecțioase la ovine, Draxxin a fost comparat cu tilmicosină într-un studiu care a cuprins 477 de oi cu simptomele tipice ale bolii (duhoare, leziune tisulară între falangele uneia dintre copite, cel puțin, și șchiopătare). La două săptămâni de la tratament, 84% din ovinele tratate cu Draxxin erau tratate cu succes în comparație cu 82% din cele tratate cu tilmicosină. Draxxin a fost la fel de eficace precum tilmicosina în tratarea stadiilor timpurii ale pododermitei infecțioase severe.

Care sunt riscurile asociate cu Draxxin?

La bovine, durerile temporare și umflăturile la locul injectării pot fi prezente până la 30 de zile după injecția subcutanată. La porcine și ovine nu s-au observat aceste reacții după administrarea injecției intramusculare. Alte tipuri de reacții la injectare persistă aproximativ 30 de zile după administrarea injecției la bovine și porcine.

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Draxxin la ovine (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt semne trecătoare de disconfort (tremuratul capului, frecarea la locul injectării și retragere) care durează numai câteva minute.

Draxxin nu se administrează la animale hipersensibile (alergice) la antibiotice macrolide. De asemenea, Draxxin nu se administrează simultan cu alte antibiotice macrolide sau lincosamide (un alt tip de medicament antibiotic).

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Draxxin poate fi iritant pentru ochi. În cazul în care Draxxin pătrunde accidental în ochi, se spală imediat ochii cu apă curată. De asemenea, Draxxin poate cauza sensibilitate (înroșire, mâncărime și umflare) dacă intră în contact cu pielea. În caz de expunere accidentală a pielii, se spală imediat cu apă și săpun porțiunea de piele afectată. Mâinile trebuie spălate după utilizare. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat un consult medical și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, până când laptele poate fi utilizat pentru consum uman. Pentru carne, perioada de așteptare este de 22 de zile în cazul bovinelor, de 13 zile în cazul porcinelor și de 16 de zile în cazul ovinelor. Draxxin este contraindicat la animalele care produc lapte pentru consum uman sau la cele gestante destinate producției de lapte pentru consum uman cu două luni înainte de data preconizată pentru fătare.

De ce a fost aprobat Draxxin?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Draxxin sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Draxxin:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Draxxin, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 iulie 2003.

EPAR-ul complet pentru Draxxin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Draxxin, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în septembrie 2016.