



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Draxxin tulatromycín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Draxxin. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho povolenie v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania.

Praktické informácie o používaní lieku Draxxin majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Draxxin a na čo sa používa?

Draxxin je antibiotický liek, ktorý obsahuje účinnú látku tulatromycín. Draxxin sa používa na liečbu týchto chorôb, ak ich spôsobili baktérie, ktoré sú citlivé na tulatromycín:

- respiratórne ochorenie hovädzieho dobytku (BRD) spôsobené mikroorganizmami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*,
- infekčná boviná keratokonjunktivitída (IBK) u hovädzieho dobytku, čo je očná choroba spôsobená mikroorganizmom *Moraxella bovis*,
- respiratórne ochorenie ošípaných (SRD) spôsobené mikroorganizmami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*,
- skoré štádiá hniloby paznechtov oviec spojené s mikroorganizmami *Dichelobacter nodosus*, ktorá si vyžaduje systemickú liečbu (liečbu liekmi podávanými cez ústa alebo injekciou).

Liek Draxxin sa môže použiť aj na metafylaxiu bovinnej respiratórnej choroby u hovädzieho dobytku (BRD) a respiratórneho ochorenia ošípaných (SRD). To znamená, že v rovnakom čase sa liečia choré zvieratá a klinicky zdravé zvieratá, ktoré sú s nimi v úzkom kontakte, aby sa zabránilo rozvoju klinických príznakov a ďalšiemu šíreniu choroby. Liek sa má používať na metafylaxiu



hovädzieho dobytku a ošípaných iba v prípade, že sa preukáže prítomnosť ochorenia v stáde, a ak sa očakáva prepuknutie choroby u zvierat v priebehu 2 – 3 dní.

Liek Draxxin sa podáva ako jedna injekcia v dávke 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. V prípade hovädzieho dobytku sa liek podáva injekčne pod kožu. Dávku treba rozdeliť tak, aby pri dobytku nad 300 kg telesnej hmotnosti nebolo na jedno miesto podaných injekčne viac ako 7,5 ml lieku. V prípade ošípaných sa liek podáva injekčne do svalu. Dávku treba rozdeliť tak, aby pri ošípaných nad 80 kg telesnej hmotnosti nebolo na jedno miesto podaných injekčne viac ako 2 ml lieku. Zvieratá sa odporúča liečiť v skorých štádiách respiračného ochorenia a vyhodnotiť ich odpoveď na liečbu v priebehu 48 hodín. Ak symptómy pretrvávajú, zhoršujú sa, alebo sa vrátili, liečba sa má zmeniť nasadením iných antibiotík.

Ovciam sa liek Draxxin podáva injekčne do svalu na krku. Aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky, ovce s hnilobou paznechtov majú byť v suchom prostredí.

Liek Draxxin je dostupný vo forme injekčného roztoku (25 mg/ml a 100 mg/ml). Injekčný roztok 25 mg/ml je určený iba ošípaným, kým injekčný roztok 100 mg/ml je určený hovädziemu dobytku, ošípaným a ovciam.

## **Akým spôsobom liek Draxxin účinkuje?**

Účinná látka lieku Draxxin, tulatromycín, je antibiotikum, ktoré patrí do triedy makrolidov. Účinkuje tak, že sa naviaže na RNA (molekuly, ktoré bunke dávajú pokyny, ako vytvárať proteíny) v bakteriálnych bunkách. Tým bráni baktériám v tvorbe životne dôležitých proteínov a zastavuje ich rast a delenie. Liek Draxxin je účinný proti baktériám, ktoré najčastejšie spôsobujú bovinú respiračnú chorobu, respiračné ochorenie ošípaných, infekčnú bovinú keratokonjunktivitídu a hnilobu paznechtov. U niektorých baktérií sa však môže vyvinúť rezistencia na tulatromycín, čím sa zníži jeho účinnosť. Antibiotická rezistencia je schopnosť baktérií rásť v prítomnosti antibiotika, ktoré by ich za normálnych okolností usmrtilo alebo obmedzilo ich rast. To znamená, že antibiotikum už nemusí byť účinné voči baktérii infikujúcej zvieratá alebo ľudí.

## **Aké prínosy lieku Draxxin boli preukázané v štúdiách?**

Účinnosť lieku Draxxin pri liečbe alebo prevencii bovinnej respiračnej choroby bola skúmaná v deviatich hlavných štúdiách, do ktorých boli zahrnuté teľatá, počas prepuknutia ochorenia. V štúdiách účinkov liečby bol dobytok nakazený baktériou spôsobujúcou bovinú respiračnú chorobu, no dobytok skúmaný v štúdiách prevencie nemal žiadne symptómy ochorenia. Liek Draxxin bol porovnávaný s tilmikozínom alebo fluórfenikolom (ďalšími antibiotikami) a v prípade štúdií prevencie tiež s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena symptómov vrátane telesnej teploty, dýchania a zotavenia počas obdobia dvoch týždňov až dvoch mesiacov.

Pokiaľ ide o liečbu infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy, účinnosť lieku Draxxin sa skúmala v troch hlavných štúdiách, do ktorej boli zahrnuté teľatá. V dvoch štúdiách sa porovnával s placebom a v tretej štúdií sa porovnával aj oxytetracyklínom (ďalším antibiotikom). Hlavným meradlom účinnosti bolo percento dobytku, v prípade ktorého sa ochorenie vyliečilo po troch týždňoch. V dvoch z troch štúdií infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy bol liek Draxxin pri vyliečení ochorenia účinnejší ako placebo. V tretej štúdií sa však nezistil žiadny rozdiel medzi účinnosťou lieku Draxxin, oxytetracyklínom a placebom. Dôvody nie sú jasné.

Účinnosť lieku Draxxin pri liečbe respiračného ochorenia ošípaných sa skúmala na ošípaných v dvoch hlavných štúdiách, v ktorých sa porovnávala s účinnosťou antibiotík tiamulínu

a fluórfenikolu. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena symptómov počas 10 dní. Pokiaľ ide o metafylaxiu respiračného ochorenia ošipovaných, účinnosť lieku Draxxin sa skúmala v šiestich hlavných štúdiách, v ktorých sa liek porovnával s placebo. Hlavným meradlom účinnosti bolo percento ošipovaných, ktoré ukončili plné tri týždne alebo plných šesť týždňov z každej štúdie bez toho, aby museli byť zo štúdie vylúčené pre respiračné ochorenie ošipovaných. Do tretej štúdie boli zahrnuté ošipované s respiračným ochorením ošipovaných spôsobeným baktériou *Bordetella bronchiseptica*. Liečba liekom Draxxin sa porovnávala s ďalším antibiotikom, tildipirozínom. Hlavným meradlom účinnosti bola miera klinického uzdravenia (žiadne alebo mierne respiračné ochorenie ošipovaných) na 14. deň.

Jedna dávka 2,5 mg/kg lieku Draxxin bola účinná pri liečbe a prevencii epidémie bovinnej respiračnej choroby u hovädzieho dobytku a respiračného ochorenia ošipovaných. Vo všetkých štúdiách bol liek Draxxin aspoň taký účinný ako porovnávacie lieky. Po zhrnutí výsledkov všetkých štúdií bol účinnejší ako placebo.

Na zistenie účinnosti pri liečbe hniloby paznechtov oviec sa liek Draxxin porovnával s tilmikozínom v jednej štúdii so 477 ovcami, ktoré mali typické príznaky hniloby paznechtov (neprijemný zápach, poškodené tkanivo v medzipaznechtovej štrbine aspoň jednej nohy a krívanie). Dva týždne po liečbe bolo úspešne vyliečených 84 % oviec, ktoré dostávali liek Draxxin, v porovnaní s 82 % oviec, ktoré dostávali tilmikozín. Liek Draxxin bol rovnako účinný ako tilmikozín pri liečbe skorých štádií závažnej hniloby paznechtov.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Draxxin?**

Na mieste vpichu podkožnej injekcie môže u hovädzieho dobytku pretrvávajúť až 30 dní dočasná bolesť a opuch. Toto sa nepozorovalo v prípade ošipovaných ani oviec po podaní vnútrošalovej injekcie. Iné druhy reakcií na injekciu pretrvávajú približne 30 dní po podaní injekcie u hovädzieho dobytku i ošipovaných.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Draxxin oviec (ktoré môžu postihnúť viac než jednu ovcu z desiatich) sú krátkodobé príznaky nepriemných pocitov (potriasanie hlavou, trenie miesta vpichu injekcie a cúvanie), pričom trvajú iba pár minút.

Liek Draxxin sa nemá používať u zvierat precitlivených (alergických) na makrolidové antibiotiká. Nemá sa používať ani súčasne s inými makrolidovými antibiotikami alebo linkosamidami (ďalším druhom antibiotík).

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Liek Draxxin môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade, že sa do očí náhodne dostane liek Draxxin, majú sa okamžite vypláchnuť čistou vodou. Liek Draxxin môže pri kontakte s pokožkou spôsobiť aj senzibilizáciu (začervenanie, svrbenie a opuchnutie). V prípade náhodného kontaktu s pokožkou je potrebné okamžite pokožku umyť mydlom a vodou. Po použití je potrebné umyť si ruky. V prípade náhodného samoinjekovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu. Pri hovädzom dobytku je ochranná lehota

pre mäso 22 dní, pri ošípaných 13 dní a pri ovciach 16 dní. Liek Draxxin sa nesmie používať v prípade zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu ani u gravidných zvierat určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas dvoch mesiacov pred očakávaným pôrodom.

### **Prečo bol liek Draxxin povolený?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Draxxin sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil jeho povolenie v EÚ.

### **Ďalšie informácie o lieku Draxxin**

Dňa 23. júla 2003 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Draxxin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Draxxin sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe liekom Draxxin, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2016