



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50976/2021
EMA/V/C/005384

Rexxolide (*tulathromycin*)

Преглед на Rexasolide и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Rexasolide и за какво се използва?

Rexasolide е антибиотик който се използва за лечение на следните заболявания, ако са причинени от бактериите, които са чувствителни към него:

- респираторни заболявания при говеда (BRD), причинени от *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*;
- инфекциозен кератоконюнктивит по говеда, причинен от *Moraxella bovis*;
- респираторни заболявания при свине (SRD), причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*;
- ранни стадии на копитен гнилец при овце, причинен от *Dichelobacter nodosus*, изискващи системно лечение (лечение с продукт, прилаган през устата или инжекционно).

Rexasolide може да се използва и за метафилактика на BRD и SRD. Това включва едновременно лечение на здрави и болели животни, които са в непосредствен контакт с тях, за предотвратяване на по-нататъшното разпространяване на заболяването. Лекарството се използва единствено при метафилактика при говеда и прасета след като заразата със заболяването е установена в стадото.

Rexasolide съдържа активната субстанция тулатромицин (*tulathromycin*).

Rexasolide е „генеричен ВМП“. Това означава, че Rexasolide съдържа същата активна субстанция и действа по същия начин като „референтния ВМП“ Draxxin, който вече е лицензиран в Европейския съюз (ЕС).

За повече информация вижте листовката.

Как се използва Rexasolide?

ВМП се отпуска по лекарско предписание. Rexasolide се предлага под формата на инжекция (100 mg/ml).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Rexxolide се прилага като еднократна инжекция от 2,5 mg на килограм телесна маса. Инжектира се подкожно при говеда и във вратния мускул при прасета и овце. В зависимост от големината на дозата, може да се наложи инжектиране на две места.

Препоръчва се животните да бъдат лекувани в ранните стадии на респираторното заболяване, а повлияването им да се оцени в рамките на 48 часа. Ако симптомите все още са налице, влошават се или се появят отново, следва да се премине към лечение с друг антибиотик.

За практическа информация относно употребата на Rexxolide, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Rexxolide?

Активната субстанция в Rexxolide, тулатромицин, е антибиотик, принадлежащ към класа „макролиди“. Действа, като се свързва с РНК (генетичния материал) на бактериалните клетки и им пречи да изграждат жизненоважни протеини, което спира растежа и размножаването им.

Rexxolide е ефективен срещу бактериите, които най-често причиняват BRD, SRD, инфекциозен кератоконюнктивит по говеда и копитен гнилец.

Как е проучен Rexxolide?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активната субстанция вече са проведени с референтния продукт Draxip и не е необходимо да се повтарят с Rexxolide.

Както за всеки ВМП, фирмата е представила проучвания за качеството на Rexxolide. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Rexxolide се абсорбира подобно на референтния продукт, така че да има същото ниво на активна субстанция в кръвта. Причината за това е, че по състав Rexxolide е много сходен на референтния ВМП и когато се прилага чрез инжектиране под кожата при говеда или в мускула при прасета и овце, се очаква активната субстанция и при двата продукта да се усвоява по подобен начин, и се очаква двата продукта да имат сходен ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Rexxolide?

Тъй като Rexxolide е генеричен ВМП, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтния продукт.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rexxolide, включително предпазни мерки за ветеринарните специалисти и собствениците на животни или животновъдите. Тъй като Rexxolide е генеричен ВМП, предпазните мерки са същите като за референтния ВМП.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от

хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от говеда е 22 дни, от прасета — 13 дни, а от овце — 16 дни. Rexxolide не трябва да се използва при животни, които произвеждат мляко за консумация от хора или при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, два месеца преди очакваната дата на раждане.

Защо Rexxolide е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Rexxolide е сравним с Draxxin. Затова Агенцията счита, че както при Draxxin, ползите при Rexxolide превишават установените рискове и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Rexxolide:

На 03/12/2020 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Rexxolide, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Rexxolide можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rexxolide.

Информация относно референтния продукт също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: 12-2020.