



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50979/2021  
EMA/V/C/005384

## Rexxolide (*Tulathromycin*)

### Übersicht über Rexasolide und Gründe für die Zulassung in der EU

#### Was ist Rexasolide und wofür wird es angewendet?

Rexasolide ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet wird, wenn sie durch gegenüber Rexasolide empfindliche Bakterien verursacht werden:

- Atemwegserkrankungen bei Rindern (BRD), verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis*;
- infektiöse bovine Keratokonjunktivitis (IBK), eine Augenerkrankung bei Rindern, die durch *Moraxella bovis* verursacht wird;
- Atemwegserkrankungen bei Schweinen (SRD), verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*;
- frühe Stadien der Moderhinke bei Schafen, verursacht durch *Dichelobacter nodosus*, die eine Behandlung mit einem Arzneimittel zum Eingeben oder zur Injektion erfordert.

Rexasolide kann auch zur Metaphylaxe von BRD und SRD angewendet werden. Dies umfasst die gleichzeitige Behandlung sowohl erkrankter Tiere als auch gesunder Tiere, die engen Kontakt zu diesen haben, um eine weitere Ausbreitung der Krankheit zu verhindern. Das Arzneimittel sollte nur dann zur Metaphylaxe bei Rindern und Schweinen angewendet werden, wenn das Auftreten der Krankheit im Bestand nachgewiesen ist.

Rexasolide enthält den Wirkstoff Tulathromycin.

Rexasolide ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Rexasolide denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Draxxin.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



## **Wie wird Rexasolide angewendet?**

Rexasolide ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Injektionslösung (100 mg/ml) erhältlich.

Rexasolide wird als einmalige Injektion von 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht. Es wird bei Rindern unter die Haut, bei Schweinen und Schafen in den Halsmuskel injiziert. Je nach Dosismenge muss die Dosis möglicherweise an zwei Stellen injiziert werden.

Es wird empfohlen, die Tiere frühzeitig gegen Atemwegserkrankungen zu behandeln und ihr Ansprechen nach 48 Stunden zu überprüfen. Falls die Symptome weiter bestehen, sich verschlimmern oder erneut auftreten, sollte die Behandlung auf ein anderes Antibiotikum umgestellt werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Rexasolide benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Rexasolide?**

Der Wirkstoff in Rexasolide, Tulathromycin, ist ein Antibiotikum aus der Klasse der „Makrolide“. Er wirkt, indem er an das RNA (genetisches Material) in den Bakterienzellen bindet und die Bakterien daran hindert, lebenswichtige Proteine zu produzieren, wodurch ihr Wachstum und ihre Vermehrung gehemmt werden.

Rexasolide ist gegen die Bakterien wirksam, die am häufigsten BRD, SRD, IBK und Moderhinke verursachen.

## **Wie wurde Rexasolide untersucht?**

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsbereichen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel, Draxxin, durchgeführt und müssen daher für Rexasolide nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Rexasolide vor. Es waren keine „Bioäquivalenz“-Studien erforderlich, um zu ermitteln, ob Rexasolide in ähnlicher Weise wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um denselben Spiegel des Wirkstoffs im Blut zu erzeugen. Dies liegt daran, dass Rexasolide eine sehr ähnliche Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel hat und davon ausgegangen wird, dass der Wirkstoff bei Gabe als Injektion unter die Haut bei Rindern oder in einen Muskel bei Schweinen und Schafen in beiden Arzneimitteln in ähnlicher Weise resorbiert wird und die Arzneimittel die gleichen Wirkungen aufweisen.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Rexasolide verbunden?**

Da Rexasolide ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Rexasolide wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter. Da Rexasolide ein Generikum ist, sind die Vorsichtsmaßnahmen dieselben wie für das Referenzarzneimittel.

## **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch beträgt bei Rindern 22 Tage, bei Schweinen 13 Tage und bei Schafen 16 Tage. Rextolide darf nicht bei Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Es darf ferner nicht bei trächtigen Tieren, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen, innerhalb von zwei Monaten vor dem erwarteten Geburtstermin angewendet werden.

## **Warum wurde Rextolide in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Rextolide der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Draxxin vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Rextolide wie bei Draxxin gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

## **Weitere Informationen über Rextolide**

Am 03/12/2020 erhielt Rextolide eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Rextolide finden Sie auf der Website der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide).

Informationen über das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2020 aktualisiert.