



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50981/2021  
EMA/V/C/005384

## Rexxolide (*tulatromicina*)

Información general sobre Rexxolide y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Rexxolide y para qué se utiliza?

Rexxolide es un antibiótico que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades cuando están causadas por bacterias sensibles a él:

- enfermedad respiratoria bovina (ERB) en el ganado bovino causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*;
- queratoconjuntivitis infecciosa bovina (QIB) en el ganado bovino, una enfermedad ocular causada por *Moraxella bovis*;
- enfermedad respiratoria porcina (ERP) en los cerdos causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*;
- etapas iniciales de la inflamación de las pezuñas en las ovejas causada por *Dichelobacter nodosus*, que requiere tratamiento con un medicamento administrado por vía oral o por inyección.

Rexxolide también puede utilizarse para la metafilaxis de la ERB y la ERP. Esto implica tratar al mismo tiempo a los animales enfermos y a los animales sanos en estrecho contacto con ellos, a fin de evitar una mayor propagación de la enfermedad. El medicamento debe utilizarse únicamente con fines metafilácticos en ganado bovino y porcino una vez que se haya establecido la presencia de la enfermedad en el rebaño.

Rexxolide contiene el principio activo tulatromicina.

Rexxolide es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Draxxin.

Para más información, consulte el prospecto.



## **¿Cómo se usa Rextolide?**

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Rextolide está disponible en forma de inyección (100 mg/ml).

Rextolide se administra en una inyección única de 2,5 mg por kilogramo de peso vivo. El medicamento se inyecta bajo la piel en el ganado bovino y en el músculo del cuello en el porcino y ovino. En función del tamaño de la dosis, puede ser necesario inyectar en dos lugares distintos.

Se recomienda tratar a los animales en las fases iniciales de la enfermedad respiratoria y evaluar su respuesta a las 48 horas. Si los síntomas persisten, empeoran o reaparecen, hay que cambiar el tratamiento a otro antibiótico.

Para más información sobre el uso de Rextolide, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Rextolide?**

El principio activo de Rextolide, la tulatromicina, es un antibiótico perteneciente a la clase de los «macrólidos». Actúa uniéndose al ARN (material genético) en las células bacterianas y evitando que las bacterias produzcan proteínas vitales, lo que les impide crecer y multiplicarse.

Rextolide es eficaz contra las bacterias que más a menudo producen ERB, ERP, QIB e inflamación en las pezuñas.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rextolide?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Draxxin, y no es necesario repetirlos con Rextolide.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Rextolide. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Rextolide se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, dando lugar a la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que la composición de Rextolide es muy similar a la del medicamento de referencia y, cuando se administran mediante inyección intramuscular en ganado porcino y ovino, se espera que el principio activo de ambos productos se absorba de la misma forma y que los productos tengan los mismos efectos.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Rextolide?**

Dado que Rextolide es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Se ha incluido en el Resumen de Características del Producto y el Prospecto de Rextolide la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales. Las precauciones son idénticas a las del medicamento de referencia, dado que Rextolide es un medicamento genérico.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

El tiempo de espera para para la carne de ganado bovino es de 22 días, de 13 días para el ganado porcino y de 16 días para el ganado ovino. No se autoriza la administración del medicamento en ganado bovino cuya leche se utiliza para el consumo humano, ni en vacas preñadas destinadas a la producción de leche para consumo humano en el plazo de dos meses a partir de la fecha del parto.

## **¿Por qué se ha autorizado Rextolide en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Rextolide ha demostrado ser comparable a Draxxin. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Draxxin, los beneficios de Rextolide son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **Otras informaciones sobre Rextolide**

Rextolide ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 03/12/2020.

Puede encontrar información adicional sobre Rextolide en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide).

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.