



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50986/2021
EMA/V/C/005384

Rexxolide (*tulatromicin*)

A Rexasolide-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Rexasolide és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rexasolide egy antibiotikum, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak, amennyiben azokat *tulatromicin*-re érzékeny baktériumok okozzák:

- *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis* okozta szarvasmarha légzőszervi betegség (BRD);
- szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladás (IBK), amely a *Moraxella bovis* által okozott szembetegség;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* okozta sertés légzőszervi betegség (SRD);
- *Dichelobacter nodosus* okozta fertőző pododermatitisz (panarícióm) korai stádiuma juhoknál, amely szájon át vagy injekcióban beadott gyógyszerrel végzett kezelést igényel.

A Rexasolide alkalmazható a BRD és az SRD megelőzésére is. A betegség továbbterjedésének megelőzése érdekében ez kiterjed mind a beteg állatok, mind a velük szorosan érintkező egészséges állatok egyidejű kezelésére. A készítmény csak akkor alkalmazható megelőzésre szarvasmarhánál és sertésnél, ha a betegség jelenlétét megállapították az állományban.

A Rexasolide hatóanyagként *tulatromicint* tartalmaz.

A Rexasolide „generikus készítmény”. Ez azt jelenti, hogy a Rexasolide ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Draxxin nevű „referencia-készítmény”.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan kell alkalmazni a Rexasolide-t?

A készítmény csak receptre kapható. A Rexasolide injekció (100 mg/ml) formájában kapható.

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



A Rextolide egyetlen injekcióban, testtömeg-kilogrammonként 2,5 mg-os dózisban alkalmazandó. Szarvasmarhánál a bőr alá, sertéseknél és juhoknál pedig a nyakizomba kell fecskendezni. A dózis nagyságától függően előfordulhat, hogy a készítményt két helyre kell befecskendezni.

Ajánlott az állatokat a légzőszervi betegség korai stádiumában kezelni, és a kezelésre adott választ 48 órán belül kiértékelni. Amennyiben a tünetek továbbra is fennállnak, súlyosbodnak vagy kiújulnak, a kezelést másik antibiotikummal kell folytatni.

Amennyiben a Rextolide alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a Rextolide?

A Rextolide hatóanyaga, a tularomicin, a „makrolidek” csoportjába tartozó antibiotikum. Azáltal fejt ki hatását, hogy a baktériumsejtekben található RNS-hez (genetikai örökítőanyag) kötődik, és megakadályozza, hogy a baktériumok létfontosságú fehérjéket hozzanak létre, így nem tudnak növekedni és szaporodni.

A Rextolide a BRD, az SRD, az IBK és a pododermatitisz leggyakoribb kórokozó baktériumai ellen hatásos.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rextolide-t?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-készítménnyel, a Draxxin-nal, így ezeket nem szükséges megismételni a Rextolide esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a cég benyújtotta a Rextolide minőségére vonatkozó vizsgálatokat. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Rextolide felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Rextolide összetétele nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, és ha bőr alá adott injekcióban alkalmazzák szarvasmarhánál, illetve izomba adott injekcióban sertéseknél és juhoknál, mindkét készítmény hatóanyaga várhatóan azonos módon szívódik fel, és hatásuk várhatóan megegyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Rextolide alkalmazása?

Mivel a Rextolide generikus készítmény, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-készítmény előnyeivel és kockázataival.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Rextolide-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket. Mivel a Rextolide generikus készítmény, az óvintézkedések megegyeznek a referencia-készítményre vonatkozó óvintézkedésekkel.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő marhahús esetén 22 nap, sertéshús esetén 13 nap, birkahús esetén pedig 16 nap. A Rextolide nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál, illetve olyan vemhes állatoknál, amelyek tejét az ellés várható időpontját követő két hónapon belül emberi fogyasztásra szánják.

Miért engedélyezték a Rextolide forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Rextolide összehasonlíthatónak bizonyult a Draxxin-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Draxxin-hoz hasonlóan a Rextolide alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Rextolide-nel kapcsolatos egyéb információ

2020-12-03-án/-én a Rextolide az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rextolide-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide.

A referencia-készítményre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.