



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50987/2021
EMA/V/C/005384

Rexxolide (*tulatromicina*)

Sintesi relativa a Rexasolide e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Rexasolide?

Rexasolide è un medicinale antibiotico usato per trattare le seguenti malattie, se causate da batteri sensibili al suo principio attivo:

- malattia respiratoria del bovino (BRD), causata da *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*;
- cheratocongiuntivite infettiva bovina (IBK), una malattia degli occhi causata da *Moraxella bovis*;
- malattia respiratoria del suino (SRD), causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*;
- pododermatite infettiva degli ovini (pedaina) in fase iniziale, causata da *Dichelobacter nodosus*, che richiede un trattamento con un medicinale per bocca o tramite iniezione.

Rexasolide può inoltre essere usato nella metafilassi contro la BRD e la SRD, trattando allo stesso tempo sia gli animali malati che quelli sani a stretto contatto con i primi per impedire l'ulteriore diffusione della malattia. Per la metafilassi nei bovini e nei suini, il medicinale deve essere utilizzato esclusivamente in caso di presenza accertata della malattia nell'allevamento.

Rexasolide contiene il principio attivo tulatromicina.

Rexasolide è un "medicinale generico". Questo significa che contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Draxxin.

Per maggiori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come si usa Rexasolide?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Rexasolide è disponibile come soluzione iniettabile (100 mg/ml).



Rexxolide è somministrato in dose singola da 2,5 mg per chilogrammo di peso corporeo. È iniettata sotto la cute nei bovini e nel muscolo del collo nei suini e negli ovini. In base alla quantità da somministrare, potrebbe essere necessario effettuare l'iniezione in due siti.

Si raccomanda di trattare tempestivamente gli animali affetti da sindrome respiratoria, valutandone la risposta entro 48 ore. Se i sintomi persistono, peggiorano o si ripresentano, è necessario trattare con un altro antibiotico.

Per maggiori informazioni sull'impiego di REXXOLIDE, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce REXXOLIDE?

Il principio attivo di REXXOLIDE, tulatromicina, è un antibiotico appartenente alla classe dei "macrolidi". Agisce legandosi all'RNA (materiale genetico) nelle cellule batteriche e impedendo ai batteri di produrre proteine vitali, bloccandone quindi la crescita e la riproduzione.

REXXOLIDE è efficace contro i batteri che più comunemente causano BRD, SRD, IBK e pododermatite infettiva.

Quali studi sono stati effettuati su REXXOLIDE?

Con il medicinale di riferimento Draxxin sono già stati effettuati studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per gli usi approvati, che quindi non devono essere ripetuti per REXXOLIDE.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di REXXOLIDE. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se REXXOLIDE fosse assorbito in modo analogo al medicinale di riferimento per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo in quanto la composizione di REXXOLIDE è molto simile a quella del medicinale di riferimento e in caso di somministrazione per iniezione sottocutanea nei bovini o nel muscolo nei suini e negli ovini, è atteso che il principio attivo di entrambi i prodotti sia assorbito in modo simile e produca gli stessi effetti.

Quali sono i benefici e i rischi di REXXOLIDE?

Poiché REXXOLIDE è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di REXXOLIDE sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare. Poiché REXXOLIDE è un medicinale generico, le precauzioni sono le stesse del medicinale di riferimento.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che il latte possa essere usato per il consumo umano.

Per la carne, il tempo di attesa è di 22 giorni nei bovini, 13 giorni nei suini e 16 giorni negli ovini. REXXOLIDE non deve essere usato nelle femmine che producono latte per consumo umano o in quelle gravide destinate a produrre latte per il consumo umano entro due mesi dalla data prevista per il parto.

Perché REXXOLIDE è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, REXXOLIDE ha mostrato di essere comparabile a DRAXXIN. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di DRAXXIN, il beneficio di REXXOLIDE sia superiore al rischio individuato e che l'uso possa essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su REXXOLIDE

Il 03/12/2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di REXXOLIDE, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su REXXOLIDE, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rexxolide.

Sul sito web dell'Agenzia sono disponibili anche informazioni sul medicinale di riferimento.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.