



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50998/2021
EMA/V/C/005384

Rexxolide (*tulatromycín*)

Prehľad o lieku Rexasolide a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rexasolide a na čo sa používa?

Rexasolide je antibiotický liek na liečbu nasledujúcich chorôb, ak ich zapríčinili baktérie, ktoré sú citlivé na tento liek:

- respiračné ochorenie hovädzieho dobytku (BRD) spôsobené mikroorganizmami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*,
- infekčná bovinná keratokonjunktivitída (IBK) u hovädzieho dobytku, čo je očná choroba spôsobená mikroorganizmom *Moraxella bovis*,
- respiračné ochorenie ošípaných (SRD) spôsobené mikroorganizmami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*,
- skoré štádiá hniloby paznechtov oviec zapríčinenej mikroorganizmami *Dichelobacter nodosus*, ktorá si vyžaduje liečbu liekmi podávanými cez ústa alebo injekčne.

Liek Rexasolide sa môže použiť aj na metafylaxiu bovinnej respiračnej choroby u hovädzieho dobytku (BRD) a respiračného ochorenia ošípaných (SRD). Vtedy sa vyžaduje súbežná liečba chorých a zdravých zvierat, ktoré sú v úzkom kontakte, aby sa predišlo šíreniu choroby. Liek sa má použiť na metafylaxiu u hovädzieho dobytku a ošípaných iba vtedy, ak bola choroba preukázaná v stáde.

Liek Rexasolide obsahuje liečivo tulatromycín.

Rexasolide je tzv. generický liek. To znamená, že liek Rexasolide obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Draxxin.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ako sa liek Rexasolide používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Liek Rexasolide je dostupný ako injekcia (100 mg/ml).



Liek Rexasolide sa podáva ako jedna injekcia v dávke 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Hovädziemu dobytku sa podáva ako podkožná injekcia a ošípaným a ovciam ako injekcia do svalu na krku. V závislosti od veľkosti dávky možno bude potrebné podať dve injekcie na dve miesta.

Pri respiračných ochoreniach sa odporúča začať liečbu skoro a vyhodnotiť odpoveď zvierat na liečbu v priebehu 48 hodín. Ak symptómy pretrvávajú, zhoršujú sa, alebo sa vrátili, liečba sa má zmeniť nasadením iných antibiotík.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Rexasolide, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Rexasolide účinkuje?

Liečivo lieku Rexasolide, tulatromycín, je antibiotikum, ktoré patrí do triedy makrolidov. Účinkuje tak, že sa naviaže na RNA (genetický materiál) v bunkovej stene a bráni baktérii v tvorbe životne dôležitých proteínov a zastavuje jej rast a delenie.

Liek Rexasolide je účinný proti baktériám, ktoré najčastejšie spôsobujú bovinnú respiračnú chorobu, respiračné ochorenie ošípaných, infekčnú bovinnú keratokonjunktivitídu a hnilobu paznechtov.

Ako bol liek Rexasolide skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Draxxin, a nemusia sa opakovať pre liek Rexasolide.

Ako pre každý liek, aj pre liek Rexasolide predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Rexasolide vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Zloženie lieku Rexasolide je totiž veľmi podobné referenčnému lieku a pri injekčnom podávaní pod kožu hovädziemu dobytku alebo do svalu ošípaným a ovciam sa predpokladá, že liečivo sa pri oboch liekoch bude podobne vstrebávať a lieky budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká sa spájajú s liekom Rexasolide?

Keďže liek Rexasolide je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Rexasolide vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať. Preventívne opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku, pretože liek Rexasolide je generický liek.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Pri hovädzom dobytku je ochranná lehota pre mäso 22 dní, pri ošípaných 13 dní a pri ovciach 16 dní. Liek Rexasolide sa nesmie používať v prípade zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu ani u

gravidných zvierat určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas dvoch mesiacov pred očakávaným pôrodom.

Prečo bol liek Rexasolide povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Rexasolide je porovnateľný s liekom Draxxin. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Draxxin, prínos lieku Rexasolide prevyšuje identifikované riziká a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rexasolide

Dňa 03/12/2020 liek Rexasolide získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rexasolide sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rexasolide.

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020