



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50978/2021
EMA/V/C/005384

Rexxolide (*tulathromycin*)

Oversigt over Rexasolide, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rexasolide, og hvad anvendes det til?

Rexasolide er et antibiotisk lægemiddel, der anvendes til at behandle følgende sygdomme, hvis de er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for det:

- luftvejssygdomme hos kvæg (BRD), der er forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*
- infektiøs bovin keratokonjunktivitis (IBK) hos kvæg, en øjensygdom der er forårsaget af *Moraxella bovis*
- luftvejssygdomme hos grise (SRD), der er forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*
- tidlige stadier af klovspalteforrådnelse hos får, der er forårsaget af *Dichelobacter nodosus*, som kræver behandling med et lægemiddel, der gives gennem munden eller ved injektion.

Rexasolide kan endvidere anvendes til metafylakse af BRD og SRD. Dette betyder, at man behandler både syge dyr og samtidigt hermed de raske dyr, som er i tæt kontakt med dem, for at forhindre, at sygdommen spredes yderligere. Lægemidlet bør kun anvendes til metafylakse hos kvæg og grise, når det er konstateret, at sygdommen er til stede i besætningen.

Rexasolide indeholder det aktive stof tulathromycin.

Rexasolide er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Rexasolide indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Draxxin.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan anvendes Rexasolide?

Lægemidlet fås kun på recept. Rexasolide fås som en injektion (100 mg/ml).

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



Rexxolide gives som en enkelt injektion på 2,5 mg pr. kilogram legemsvægt. Det injiceres under huden hos kvæg og i halsmusklen hos grise og får. Afhængigt af dosen kan det være nødvendigt at injicere to steder.

Det anbefales at behandle dyrene tidligt for luftvejssygdomme og at vurdere virkningen inden for 48 timer. Hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de forværres eller vender tilbage, bør der behandles med et andet antibiotikum.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Rexxolide, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

Hvordan virker Rexxolide?

Det aktive stof i Rexxolide, tulathromycin, er et antibiotikum, der tilhører gruppen af "makrolider". Det virker ved at binde sig til RNA (genetisk materiale) i bakteriecellerne og forhindre bakterierne i at fremstille proteiner, der er nødvendige for, at de kan vokse og formere sig.

Rexxolide er effektivt mod de bakterier, der hyppigst forårsager BRD, SRD, IBK og klovspalteforrådnelse.

Hvordan er Rexxolide blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Draxxin, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Rexxolide.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Rexxolide. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Rexxolide optages på samme måde som referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Rexxolide, hvad sammensætningen angår, er meget lig referencelægemidlet. Derfor forventes det ved injektion under huden hos kvæg eller i en muskel hos grise og får, at det aktive stof i begge produkter optages på samme måde, og at produkterne har samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Rexxolide?

Da Rexxolide er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Rexxolide, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret. Disse forholdsregler er de samme som for referencelægemidlet, eftersom Rexxolide er et generisk lægemiddel.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter indgivelsen af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød er 22 dage for kvæg, 13 dage for grise og 16 dage for får. REXXOLIDE må ikke anvendes til dyr, der producerer mælk til menneskeligt konsum, eller til drægtige dyr, der er beregnet til at producere mælk til menneskeligt konsum, senere end to måneder før forventet fødsel.

Hvorfor er REXXOLIDE godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at REXXOLIDE er sammenligneligt med DRAXXIN. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved REXXOLIDE opvejer de identificerede risici som for DRAXXIN og kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om REXXOLIDE

REXXOLIDE modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 03/12/2020.

Yderligere oplysninger om REXXOLIDE findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rexxolide.

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.