



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50980/2021
EMA/V/C/005384

Rexxolide (τουλαθρομυκίνη)

Ανασκόπηση του Rexxolide και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rexxolide και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rexxolide είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων, όταν αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στο φάρμακο:

- αναπνευστική νόσος των βοοειδών (BRD) που προκαλείται από τα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis*,
- λοιμώδης κερατοεπιπεφυκίτιδα (IBK) σε βοοειδή, μια νόσος των οφθαλμών που προκαλείται από το *Moraxella bovis*,
- αναπνευστική νόσος των χοίρων (SRD) η οποία προκαλείται σε χοίρους από τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*,
- ποδοδερματίτιδα σε πρώιμα στάδια σε πρόβατα, η οποία προκαλείται από το *Dichelobacter nodosus* και χρήζει θεραπείας με φάρμακο χορηγούμενο από το στόμα ή με ένεση.

Το Rexxolide μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών και της αναπνευστικής νόσου των χοίρων. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο χορηγείται ταυτόχρονα τόσο στα νοσούντα ζώα όσο και στα υγιή ζώα τα οποία βρίσκονται σε στενή επαφή με τα νοσούντα, για την πρόληψη της περαιτέρω εξάπλωσης της νόσου. Το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη μεταφύλαξη βοοειδών και χοίρων, αφού διαπιστωθεί η παρουσία της νόσου στην αγέλη.

Το Rexxolide περιέχει τη δραστική ουσία τουλαθρομυκίνη.

Το Rexxolide είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rexxolide περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Draxxin.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς χρησιμοποιείται το Rexxolide;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το Rexxolide διατίθεται σε μορφή ένεσης (100 mg/ml).

Το Rexxolide χορηγείται ως εφάπαξ ένεση των 2,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Η ένεση χορηγείται υποδόρια στα βοοειδή και στον τραχηλικό μυ των χοίρων και των προβάτων. Ανάλογα με το μέγεθος της δόσης, η ένεση ενδέχεται να πρέπει να πραγματοποιηθεί σε δύο σημεία.

Η θεραπεία της αναπνευστικής νόσου συνιστάται να πραγματοποιείται έγκαιρα και η ανταπόκριση των ζώων να αξιολογείται εντός 48 ωρών. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επιδεινώνονται ή υποτροπιάζουν, πρέπει να χορηγείται θεραπεία με άλλο αντιβιοτικό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rexxolide, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rexxolide;

Η δραστική ουσία του Rexxolide, η τουλαθρομυκίνη, είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των «μακρολιδίων». Προσκολλάται στο RNA (γενετικό υλικό) των βακτηριακών κυττάρων και εμποδίζει τα βακτήρια να δημιουργούν ζωτικές πρωτεΐνες διακόπτοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό τους.

Το Rexxolide είναι αποτελεσματικό έναντι των βακτηρίων που αποτελούν την πιο συχνή αιτία πρόκλησης αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD), αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD), λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας των βοοειδών (IBK) και ποδοδερματίτιδας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rexxolide;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Dραχχίν, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Rexxolide.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Rexxolide. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Rexxolide απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο ότι η σύνθεση του Rexxolide είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με το φάρμακο αναφοράς και, όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση σε βοοειδή ή με ενδομυϊκή ένεση σε χοίρους και πρόβατα, η δραστική ουσία που περιέχεται και στα δύο προϊόντα αναμένεται να απορροφηθεί με τον ίδιο τρόπο και τα προϊόντα αναμένεται να έχουν τα ίδια αποτελέσματα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Rexxolide;

Δεδομένου ότι το Rexxolide είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Rexxolide συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους των ζώων ή

τους κτηνοτρόφους. Δεδομένου ότι το Rexxolide είναι γενόσημο φάρμακο, οι προφυλάξεις είναι ίδιες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Για τα βοοειδή, η περίοδος αναμονής για το κρέας είναι 22 ημέρες, για τους χοίρους 13 ημέρες και για τα πρόβατα 16 ημέρες. Το Rexxolide δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή σε ζώα που κυοφορούν και προορίζονται για να παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο κατά το διάστημα των δύο μηνών που προηγείται της αναμενόμενης ημερομηνίας τοκετού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rexxolide στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Rexxolide είναι συγκρίσιμο με το Draxxin. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Draxxin, τα οφέλη του Rexxolide υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Rexxolide

Την/Στις 03/12/2020 χορηγήθηκε στο Rexxolide άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rexxolide διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rexxolide.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2020.