



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50982/2021
EMA/V/C/005384

Rexxolide (*tulatromütsiin*)

Ravimi Rexasolide ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Rexasolide ja milleks seda kasutatakse?

Rexasolide on antibiootikum, mida kasutatakse järgmiste sellele tundlike bakterite põhjustatud haiguste raviks:

- veiste respiratoorhaigus (BRD), mida põhjustavad *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* või *Mycoplasma bovis*;
- silmahaigus veiste nakkuslik keratokonjunktiviit (IBK), mida põhjustab *Moraxella bovis*;
- sigade respiratoorhaigus (SRD), mida põhjustab *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* või *Bordetella bronchiseptica*;
- bakteri *Dichelobacter nodosus* põhjustatud lammaste sõramädaniku varajased staadiumid, mis vajavad suukaudset või süsteravi.

Rexasolidei tohib kasutada ka veiste respiratoorhaiguse ja sigade respiratoorhaiguse metafülaktikaks. Selle ravimeetodi korral ravitakse korraka nii haigestunud kui ka terveid loomi, et haiguse edasist levikut ennetada. Ravimit tohib kasutada metafülaktikaks veistel ja sigadel ainult siis, kui haiguse esinemine karjas on kinnitatud.

Rexasolide sisaldab toimeainena tulatromütsiini.

Rexasolide on geneeriline ravim. See tähendab, et Rexasolide sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi kui võrdlusravim Draxxin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Lisateave on pakendi infolehel.

Kuidas Rexasolidei kasutatakse?

Rexasolide on retseptiravim. Rexasolidei turustatakse süstena (100 mg/ml).

Rexasolide manustatakse ühekordse süstena annuses 2,5 mg kehamassi kilogrammi kohta. Veistele süstitakse ravim naha alla ning sigadele ja lammastele kaelalihasesse. Sõltuvalt annuse suuruselt võib olla vaja süstida ravimit kahte süstekohta.

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



Loomi on soovitatav ravida respiratoorse haiguse varajastes staadiumides ning hinnata ravivastust 48 tunni jooksul. Kui sümptomid püsivad, süvenevad või taastekivad, tuleb minna üle ravile teise antibiootikumiga.

Kui vajate Rextolideiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Rextolide toimib?

Rextolidei toimeaine tulatromütsiin on makroliidide rühma kuuluv antibiootikum. See seondub bakterirakkudes oleva RNAGA (geneetiline materjal) ja takistab bakteritel elutegevuseks vajalike valkude tootmist, peatades seega nende kasvu ja paljunemise.

Rextolide on efektiivne bakterite vastu, mis põhjustavad veiste respiratoorhaigust, sigade respiratoorhaigust, veiste nakkuslikku keratokonjunktiviiti ja lammaste sõramädanikku kõige sagedamini.

Kuidas Rextolidei uuriti?

Võrdlusravimiga Draxxin on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Rextolideiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Rextolidei kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust (kas Rextolide imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres) ei olnud vaja uurida. Seda põhjusel, et Rextolidei koostis on võrdlusravimiga väga sarnane ning veistele naha alla või sigadele ja lammastele lihasesse süstimisel imendub mõlema ravimi toimeaine eeldatavasti sarnaselt ja ravimitel on sama toime.

Milles seisneb Rextolidei kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Rextolide on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Rextolidei ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. Rextolide on geneeriline ravim ja seepärast on meetmed samad mis võrdlusravimil.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Liha keeluaeg on veistel 22 päeva, sigadel 13 päeva ja lammastel 16 päeva. Rextolidei ei tohi kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks, ega tiinetel loomadel kahe kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima kavatakse tarvitada inimtoiduks.

Rexxolidei Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud REXXOLIDEI võrreldav toime ravimi DRAXXIN toimega. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et nagu ka DRAXXINI korral, on REXXOLIDEI kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Muu teave REXXOLIDEI kohta

REXXOLIDEI müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 03/12/2020.

Lisateave REXXOLIDEI kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rexxolide.

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2020.