



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50983/2021
EMA/V/C/005384

Rexxolide (*tulatromysiini*)

Yleiskatsaus Rexasolide-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rexasolide on ja mihin sitä käytetään?

Rexasolide on antibiootti, jota käytetään hoidettaessa seuraavia sairauksia silloin, kun niiden aiheuttajina ovat lääkkeelle herkät bakteerit:

- naudan hengitystieinfektio (BRD, bovine respiratory disease), jonka aiheuttajana on *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* tai *Mycoplasma bovis*,
- naudan infektiivinen keratokonjunktiviitti (IBK, infectious bovine keratoconjunctivitis), silmäsairaus, jonka aiheuttajana on *Moraxella bovis*,
- sian hengitystieinfektio (SRD, swine respiratory disease), jonka aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* tai *Bordetella bronchiseptica*,
- *Dichelobacter nodosus* -bakteerin aiheuttaman lampaan sorkkamädän varhainen vaihe, joka edellyttää suun kautta tai injektiona annettavaa lääkehoitoa.

Rexasolideia voidaan käyttää myös naudan ja sian hengitystieinfektion metafylaksiaehkäisyyn. Tämä edellyttää sekä sairaiden että niiden kanssa läheisessä kosketuksessa olevien terveiden eläinten hoitamista, jotta estetään taudin edelleenleviäminen. Lääkettä tulee käyttää naudan ja sian metafylaksiaehkäisyyn vasta sitten, kun taudin esiintyminen laumassa on todettu.

Rexasolidein vaikuttava aine on tulatromysiini.

Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Rexasolide sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut viitevalmiste Draxxin.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Rexasolideia käytetään?

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Rexasolideia on saatavana injektiona (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



Rexxolideia annetaan yhtenä injektiona 2,5 mg painokiloa kohden. Se injektoidaan naudoilla nahan alle ja sioilla ja lampailla niskalihakseen. Annoksen suuruudesta riippuen se voi olla tarpeen injektoida kahteen kohtaan.

Suosituksena on, että eläinten hengitystiesairaus hoidetaan sairauden alkuvaiheessa ja että vaste arvioidaan 48 tunnin kuluessa injektion antamisesta. Jos oireet jatkuvat, pahenevat tai palaavat, hoito on vaihdettava toiseen antibioottiin.

Rexxolidein käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Rexasolide vaikuttaa?

Rexxolidein vaikuttava aine tulatromysiini on makrolidien luokkaan kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa kiinnittymällä bakteerisolujen RNA:han (geneettiseen materiaaliin) ja estämällä bakteereja tuottamasta elintärkeitä proteiineja, mikä estää niiden kasvun ja monistumisen.

Rexxolide tehoaa BRD:tä, SRD:tä, IBK:ta ja sorkkamätää yleisimmin aiheuttaviin bakteereihin.

Miten Rexasolideia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Draxxinilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Rexasolidein osalta.

Yhtiö toimitti Rexasolidein laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Rexasolide ja viitevalmiste samalla tavalla ja saavat aikaan veressä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta. Tämä johtuu siitä, että Rexasolidein koostumus on hyvin samanlainen kuin viitevalmisteen, ja kun sitä annetaan naudoille injektiona nahan alle tai sioille ja lampailla lihakseen, molempien valmisteiden vaikuttavan aineen oletetaan imeytyvän samalla tavalla ja tuotteilla oletetaan olevan samat vaikutukset.

Mitkä ovat Rexasolidein hyödyt ja riskit?

Koska Rexasolide on geneerinen lääkevalmiste, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Rexasolideia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet. Varotoimet ovat samat kuin viitevalmisteella, koska Rexasolide on geneerinen lääkevalmiste.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi. Sillä tarkoitetaan myös aikaa lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Varoaika naudanlihan osalta on 22 vuorokautta, sianlihan osalta 13 vuorokautta ja lampaanlihan osalta 16 vuorokautta. Rexasolideia ei saa antaa eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi, eikä tiineille

eläimille, joiden maito on tarkoitettu ihmisravinnoksi ja joiden odotetaan poikivan kahden kuukauden kuluessa.

Miksi Rexasolide on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rexasolidein on osoitettu olevan verrattavissa Draxxiniin EU:n vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Draxxinin tavoin Rexasolidein hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Rexasolideista

Rexasolide sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 03/12/2020.

Lisää tietoa Rexasolideista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rexasolide.

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2020.