



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50985/2021
EMA/V/C/005384

Rexxolide (*tulatromicin*)

Pregled informacija o VMP-u Rexasolide i zašto je odobren u EU-u

Što je Rexasolide i za što se koristi?

Rexasolide je antibiotski VMP koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti ako su uzrokovane bakterijama osjetljivima na njega:

- respiratorne bolesti goveda (engl. BRD) uzrokovane bakterijama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*
- zaraznog keratokonjuktivitisa goveda (engl. IBK), bolesti oka uzrokovane bakterijom *Moraxella bovis*
- respiratorne bolesti svinja (engl. SRD) uzrokovane bakterijama *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*
- ranih faza zarazne šepavosti u ovaca uzrokovane bakterijom *Dichelobacter nodosus*, koja iziskuje terapiju lijekom koji se daje kroz usta ili injekcijom.

Rexasolide se može koristiti i kao metafilaksa respiratorne bolesti goveda i respiratorne bolesti svinja. To podrazumijeva istodobno liječenje bolesnih životinja i životinja koje su zdrave, ali u bliskom kontaktu s bolesnima, kako bi se spriječilo širenje bolesti. VMP se smije primjenjivati kao metafilaksa u goveda i svinja tek nakon što je utvrđena prisutnost bolesti u stadu.

Rexasolide sadrži djelatnu tvar tulatromicin.

Rexasolide je „generički VMP”. To znači da sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni VMP” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Draxxin.

Za dodatne informacije pročitajte uputu o VMP-u.

Kako se Rexasolide primjenjuje?

VMP se izdaje samo na recept. VMP Rexasolide dostupan je u obliku injekcije (100 mg/ml).



Rexxolide se daje kao jedna injekcija u dozi od 2,5 mg/kg tjelesne težine. Govedima se ubrizgava pod kožu, a svinjama i ovcama u vratni mišić. Ovisno o količini doze, možda će biti potrebno ubrizgati VMP na dva mjesta.

Preporučuje se liječenje životinja u ranoj fazi respiratorne bolesti te procjena njihova odgovora unutar 48 sati. Ako su simptomi i dalje prisutni, ako se pogoršaju ili vrate, liječenje treba nastaviti drugim antibiotikom.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Rexxolide pogledajte uputu o VMP-u odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Rexxolide?

Djelatna tvar VMP-a Rexxolide, tulatromicin, antibiotik je koji pripada razredu „makrolida“. Djeluje na način da se vezuje na RNK (genetski materijal) u stanicama bakterija i onemogućuje stvaranje vitalnih bjelančevina u bakterijama, čime se zaustavlja njihov rast i razmnožavanje.

Rexxolide učinkovito djeluje protiv bakterija koje najčešće uzrokuju respiratornu bolest goveda, respiratornu bolest svinja, zarazni keratokonjuktivitis goveda i zaraznu šepavost.

Kako je VMP Rexxolide ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim VMP-om Draxxin i stoga ih nije potrebno ponavljati za Rexxolide.

Kao i za svaki VMP, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće VMP-a Rexxolide. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se VMP Rexxolide slično referentnom VMP-u da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav VMP-a Rexxolide vrlo sličan onom referentnog VMP-a i, kada se primjenjuju potkožnom injekcijom u goveda ili u vratni mišić u svinja i ovaca, očekuje se da se djelatna tvar u oba VMP-a apsorbira na sličan način i da oba VMP-a imaju iste učinke.

Koje su koristi i rizici od VMP-a Rexxolide?

Budući da je Rexxolide generički VMP, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog VMP-a.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava i u uputi o VMP-u Rexxolide nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati. Budući da je Rexxolide generički VMP, mjere opreza iste su kao i kod referentnog VMP-a.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi. To je također vrijeme koje treba proći nakon primjene VMP-a prije nego što ljudi smiju konzumirati mlijeko.

Za goveda karenција za meso iznosi 22 dana, za svinje 13 dana, a za ovce 16 dana. Rexasolide se ne smije koristiti u životinja koje daju mlijeko za ljudsku prehranu, niti u bređih životinja koje daju mlijeko za ljudsku prehranu u razdoblju od dva mjeseca prije očekivanog datuma poroda.

Zašto je VMP Rexasolide odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je Rexasolide usporediv s VMP-om Draxxin. Stoga je stav Agencije da korist od VMP-a Rexasolide, kao i od VMP-a Draxxin, nadmašuje identificirani rizik te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Rexasolide

VMP Rexasolide dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 03/12/2020.

Više informacija o VMP-u Rexasolide dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rexasolide.

Informacije o referentnom VMP-u također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12-2020.