



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50997/2021  
EMA/V/C/005384

## Rexxolide (*tulatromicină*)

Prezentare generală a Rexxolide și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Rexxolide și pentru ce se utilizează?

Rexxolide este un medicament antibiotic care se utilizează pentru tratarea următoarelor boli, dacă sunt cauzate de bacterii sensibile la el:

- boală respiratorie la bovine (BRB), cauzată de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis*;
- cheratoconjunctivită infecțioasă la bovine (CIB), o boală de ochi cauzată de *Moraxella bovis*;
- boală respiratorie la porci (BRP), cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*;
- stadiile timpurii ale pododermitei infecțioase la oi (șchiopul oilor) cauzată de *Dichelobacter nodosus*, care necesită tratament cu un medicament administrat oral sau prin injecție

Rexxolide poate fi utilizat și pentru metafilaxia BRB și BRP. Acest lucru implică tratarea în același timp a animalelor bolnave și a animalelor sănătoase aflate în contact strâns cu animalele bolnave, pentru a preveni răspândirea bolii. Medicamentul trebuie utilizat în metafilaxie numai la bovine și porci, după detectarea bolii în turmă.

Rexxolide conține substanța activă tulatromicină

și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Rexxolide conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Draxxin.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

### Cum se utilizează Rexxolide?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Rexxolide este disponibil sub formă de injecție (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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

**Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Rexxolide se administrează sub forma unei injecții unice de 2,5 mg pe kilogram de greutate corporală. La bovine se injectează sub piele, iar la porci și oi în mușchiul gâtului. În funcție de mărimea dozei, poate fi nevoie să fie injectat în două locuri.

Se recomandă tratarea animalelor în fazele timpurii ale bolii respiratorii și evaluarea răspunsului în termen de 48 de ore. Dacă simptomele persistă, se agravează sau revin, tratamentul trebuie schimbat cu alt antibiotic.

Pentru mai multe informații despre utilizarea REXXOLIDE, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

## **Cum acționează REXXOLIDE?**

Substanța activă din REXXOLIDE, tularomicina, este un antibiotic din clasa „macrolidelor”. Acționează legându-se de ARN-ul (materialul genetic) din celulele bacteriene și împiedicând bacteriile să producă proteine vitale, oprind astfel creșterea și multiplicarea lor.

REXXOLIDE este eficace împotriva bacteriilor care constituie cea mai frecventă cauză a BRB, BRP, CIB și pododermitei infecțioase.

## **Cum a fost studiat REXXOLIDE?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Draxxin, și nu este necesară repetarea lor pentru REXXOLIDE.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea REXXOLIDE. Nu a fost necesară efectuarea de studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă REXXOLIDE este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Aceasta deoarece compoziția REXXOLIDE este foarte similară cu medicamentul de referință și, când se administrează prin injecție subcutanată la bovine sau intramusculară la porci și oi, se preconizează că substanța activă din ambele produse va fi absorbită în mod similar și se anticipează că produsele vor avea aceleași efecte.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu REXXOLIDE?**

Având în vedere că REXXOLIDE este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru REXXOLIDE au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale. Precauțiile sunt aceleași ca pentru medicamentul de referință întrucât REXXOLIDE este un medicament generic.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea,

timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca laptele să poată fi utilizat pentru consum uman.

Pentru carne, perioada de așteptare este de 22 de zile în cazul bovinelor, de 13 zile în cazul porcilor și de 16 de zile în cazul oilor. Rextolide este contraindicat la animalele care produc lapte pentru consum uman sau la cele gestante destinate producției de lapte pentru consum uman cu două luni înainte de data preconizată pentru fătare.

## **De ce a fost autorizat Rextolide în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Rextolide este comparabil cu Draxxin. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Draxxin, beneficiile Rextolide sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Rextolide**

Rextolide a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 03/12/2020.

Mai multe informații despre Rextolide se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide).

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.