



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50984/2021  
EMA/V/C/005384

## Rexxolide (*tulathromycine*)

Aperçu de Rexasolide et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Rexasolide et dans quel cas est-il utilisé?

Rexasolide est un antibiotique utilisé pour traiter les maladies suivantes, lorsqu'elles sont dues à des bactéries sensibles à celui-ci:

- maladie respiratoire des bovins (BRD) due à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis*;
- kérato-conjonctivite infectieuse des ruminants (KIR) chez les bovins, une maladie oculaire due à *Moraxella bovis*;
- maladie respiratoire porcine (MRP) chez les porcins due à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica*;
- piétin à des stades précoces chez les ovins, causé par *Dichelobacter nodosus*, qui nécessite un traitement au moyen d'un médicament administré par voie orale ou par injection.

Rexasolide peut également être utilisé pour la métaphylaxie de la BRD et de la MRP. Cela implique de traiter simultanément les animaux malades et les animaux en bonne santé en contact étroit avec eux, afin d'empêcher la propagation de la maladie. Le médicament ne devrait être utilisé pour la métaphylaxie chez les bovins et les porcins qu'une fois que la présence de la maladie dans le troupeau a été établie.

Rexasolide contient le principe actif tulathromycine.

Rexasolide est un «médicament générique». Cela signifie que Rexasolide contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Draxxin.

Pour plus d'informations, voir la notice.



## **Comment Rexxolide est-il utilisé?**

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Rexxolide est disponible sous forme d'injection (100 mg/ml).

Rexxolide est administré en une seule injection de 2,5 mg par kilogramme de poids corporel. Il est injecté sous la peau des bovins et dans le muscle du cou des porcins et des ovins. En fonction du dosage, il peut être nécessaire de l'injecter à deux sites.

Il est recommandé de traiter précocement les animaux lorsqu'ils présentent une maladie respiratoire et d'évaluer leur réponse dans un délai de 48 heures. Si les symptômes persistent, s'aggravent ou réapparaissent, le traitement doit être remplacé par un autre antibiotique.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Rexxolide, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## **Comment Rexxolide agit-il?**

Le principe actif de Rexxolide, la tulathromycine, est un antibiotique de la classe des «macrolides». Il agit en se fixant à l'ARN (matériel génétique) dans les cellules bactériennes et en empêchant les bactéries de produire des protéines vitales, de sorte qu'elles cessent de croître et de se multiplier.

Rexxolide est efficace contre les bactéries le plus souvent à l'origine de la BRD, de la MRP, de la KIR et du piétin.

## **Quelles études ont été menées sur Rexxolide?**

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Draxxin, et il n'est pas nécessaire de les répéter pour Rexxolide.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Rexxolide. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Rexxolide est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de principe actif dans le sang. En effet, la composition de Rexxolide est très similaire à celle du médicament de référence et, lorsqu'il est administré par injection sous la peau aux bovins ou dans un muscle des porcins et des ovins, le principe actif dans les deux produits devrait être absorbé de la même manière et les produits devraient avoir les mêmes effets.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Rexxolide et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Rexxolide est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Rexxolide, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux. Rexxolide étant un médicament générique, les précautions à prendre sont les mêmes que pour le médicament de référence.

## **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que le lait puisse être utilisé pour la consommation humaine.

Pour la viande des bovins, le temps d'attente est de 22 jours, tandis qu'il est de 13 jours pour les porcins, et de 16 jours pour les ovins. Rextolide ne doit être utilisé ni chez les animaux qui produisent du lait destiné à la consommation humaine, ni chez les femelles gravides devant produire du lait destiné à la consommation humaine dans les deux mois qui précèdent la date prévue de la mise bas.

## **Pourquoi Rextolide est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Rextolide est comparable à Draxxin. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Draxxin, les bénéfices de Rextolide sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Autres informations relatives à Rextolide:**

Rextolide a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 03/12/2020.

Des informations sur Rextolide sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide).

De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2020.