



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50988/2021  
EMA/V/C/005384

## Rexxolide (*tulatromicinas*)

Rexxolide ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Rexxolide ir kam jis naudojamas?

Rexxolide – tai antibiotikas, naudojamas toliau išvardintoms jam jautrių bakterijų sukeliams ligoms gydyti:

- galvijų kvėpavimo organų ligai, sukeltai *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*;
- infekciniam galvijų keratokonjunktyvitui (IGK) (akių ligai), sukeltam *Moraxella bovis*;
- kiaulių kvėpavimo organų ligai, sukeltai *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*;
- ankstyvosios stadijos avių nagų puviniai, sukeltam *Dichelobacter nodosus*, kai reikalingas gydymas geriamuoju arba injekciniu vaistu.

Rexxolide taip pat gali būti skiriamas galvijų ir kiaulių kvėpavimo organų ligų metafilaktikai. Tai reiškia, kad tuo pačiu metu gydomi ir sergantys, ir sveiki gyvūnai, kurie turi glaudų sąlytį su jais, siekiant užkirsti kelią tolesniam ligos plitimui. Šis vaistas gali būti skiriamas tik galvijų ir kiaulių metafilaktikai, kai nustatoma, kad bandoje yra šios ligos atvejų.

Rexxolide sudėtyje yra veikliosios medžiagos tulatromicino.

Rexxolide yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Rexxolide sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Draxxin, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES).

Daugiau informacijos rasite informaciniame lapelyje.

### Kaip naudoti Rexxolide?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Rexxolide tiekiamas injekcijos (100 mg/ml) forma.

Švirkščia vienkartinė 2,5 mg/kg kūno svorio Rexxolide injekcija. Galvijams injekcija atliekama po oda, o kiaulėms ir avims – į kaklo raumenis. Priklausomai nuo dozės dydžio, gali tekti švirkšti į dvi vietas.

**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



Vaistą gyvuliams rekomenduojama švirkšti kvėpavimo organų ligai tik prasidėjus. Per 48 val. po įšvirkštimo reikia įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei simptomai išlieka, stiprėja arba atsinaujina, šį vaistą reikia pakeisti kitu antibiotiku.

Daugiau informacijos apie Rexasolide naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

## **Kaip veikia Rexasolide?**

Rexasolide veikioji medžiaga tulasomicinas yra makrolidų klasės antibiotikas. Jis veikia prisijungdamas prie RNR (genetinės medžiagos) bakterijų ląstelėse ir neleidžia joms gaminti gyvybiškai svarbių baltymų, taip užkirsdamas kelią joms augti ir daugintis.

Rexasolide veiksmingai naikina bakterijas, daugiausia sukeliančias galvijų kvėpavimo organų ligą, kiaulių kvėpavimo organų ligą, infekcinį galvijų keratokonjunktyvitą ir nagų puvinį.

## **Kaip buvo tiriama Rexasolide?**

Pagal patvirtintas indikacijas naudojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Draxxin, todėl su Rexasolide jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Rexasolide kokybės tyrimų duomenis. Tiriant, ar Rexasolide yra įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Rexasolide sudėtis yra tokia pati kaip referencinio vaisto ir leidžiant galvijams po oda arba į raumenis kiaulėms ir avims, veikioji medžiaga iš abiejų vaistų turėtų būti įsisavinama vienodai ir abu vaistai turėtų turėti tokį patį poveikį.

## **Kokia yra Rexasolide nauda ir rizika?**

Kadangi Rexasolide yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Rexasolide veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai. Atsargumo priemonės yra tokios pačios kaip ir referencinio vaisto atveju, nes Rexasolide yra generinis vaistas.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo mėsa negalima skersti ir jo mėsa vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, pieno negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka galvijų mėsei yra 22 paros, kiaulių mėsei – 13 parų, avių mėsei – 16 parų. Rexasolide negalima naudoti galvijams, kurių pienas skirtas žmonių maistui, arba veršingoms karvėms, ėringoms avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui, du mėnesius iki numatyto veršiamosios, ėriavimosios.

## **Kodėl Rextolide buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Rextolide yra panašus į Draxxin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Draxxin, Rextolide nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Rextolide**

Visoje ES galiojantis Rextolide registracijos pažymėjimas suteiktas 2020-12-03.

Išsamią informaciją apie Rextolide rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide).

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.