



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/50991/2021
EMA/V/C/005384

Rexxolide (*tulathromycine*)

Een overzicht van Rexasolide en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Rexasolide en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rexasolide is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen, voor zover deze worden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor tulathromycine:

- ademhalingsaandoeningen bij runderen ("bovine respiratory disease" ofwel BRD) veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*;
- infectieuze bovine keratoconjunctivitis (IBK) bij runderen, een oogziekte veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- ademhalingsaandoeningen bij varkens ("swine respiratory disease" ofwel SRD) veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*;
- vroege stadia van rotkreupel bij schapen veroorzaakt door *Dichelobacter nodosus*, hetgeen behandeling met een geneesmiddel dat via de mond of via injectie wordt toegediend, vereist.

Rexasolide kan ook metafylactisch worden aangewend om BRD en SRD te voorkomen. Dit houdt in dat tegelijkertijd zowel zieke als gezonde dieren die in nauw contact zijn met de zieke dieren, behandeld moeten worden om verdere verspreiding van de ziekte te voorkomen. Het geneesmiddel mag alleen worden gebruikt voor metafylaxe bij runderen en varkens wanneer de aanwezigheid van de ziekte in de kudde is aangetoond.

Rexasolide bevat de werkzame stof tulathromycine.

Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Rexasolide dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Draxxin.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe wordt Rexasolide gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Rexasolide is verkrijgbaar in de vorm van een injectie (100 mg/ml).

Rexasolide wordt toegediend in de vorm van een eenmalige injectie van 2,5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Bij runderen wordt het middel onder de huid geïnjecteerd en bij varkens en schapen in de nekspier. Afhankelijk van de dosis kan het nodig zijn op twee plaatsen te injecteren.

Aanbevolen wordt om dieren in een vroeg stadium van de ademhalingsaandoening te behandelen en binnen 48 uur te evalueren hoe ze daarop reageren. Als de symptomen aanhouden, verergeren of terugkomen, moet worden overgeschakeld op een ander antibioticum.

Lees de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rexasolide.

Hoe werkt Rexasolide?

De werkzame stof in Rexasolide, tulathromycine, is een antibioticum dat behoort tot de categorie van de 'macroliden'. Doordat Rexasolide zich aan het RNA (genetisch materiaal) in de bacteriecellen hecht, wordt voorkomen dat deze bacteriën bepaalde essentiële eiwitten aanmaken, die ze nodig hebben om te kunnen groeien en zich te vermenigvuldigen.

Rexasolide is werkzaam tegen de bacteriën die het vaakst BRD, SRD en IBK en rotkreupel veroorzaken.

Hoe is Rexasolide onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Draxxin en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Rexasolide.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Rexasolide overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Rexasolide op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Rexasolide zeer vergelijkbaar is met die van het referentiegeneesmiddel. Verwacht wordt dat de werkzame stof in beide geneesmiddelen in het geval van toediening via injectie onder de huid bij runderen dan wel in een spier bij varkens en schapen, op dezelfde manier wordt geabsorbeerd en dat beide geneesmiddelen dezelfde werking zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Rexasolide?

Aangezien Rexasolide een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Rexasolide is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen. Aangezien Rexasolide een generiek geneesmiddel is, zijn de voorzorgsmaatregelen dezelfde als die voor het referentiegeneesmiddel.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de melk voor menselijke consumptie kan worden gebruikt.

Voor vleesrunderen is de wachttijd 22 dagen, voor varkens 13 dagen en voor schapen 16 dagen. Rexasolide mag niet worden gebruikt bij dieren die melk produceren voor menselijke consumptie of bij drachtige dieren die melk produceren voor menselijke consumptie binnen twee maanden voor de verwachte afkalftdatum.

Waarom is Rexasolide in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Rexasolide van vergelijkbare kwaliteit is als Draxxin. Het Geneesmiddelenbureau was daarom van mening dat, net als voor Draxxin, het voordeel van Rexasolide groter is dan het vastgestelde risico en dat het voor gebruik in de EU kan worden goedgekeurd.

Overige informatie over Rexasolide

Op 03/12/2020 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rexasolide verleend.

Meer informatie over Rexasolide is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rexasolide.

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020.