



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51000/2021  
EMA/V/C/005384

## Rexxolide (*tulatromycin*)

Sammanfattning av Rexxolide och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Rexxolide och vad används det för?

Rexxolide är ett antibiotikum för behandling av följande sjukdomar om de orsakas av bakterier som är känsliga för den aktiva substansen:

- Luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) som orsakas av bakterierna *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*.
- Infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) hos nötkreatur, en ögonsjukdom orsakad av *Moraxella bovis*.
- Luftvägsinfektioner hos svin (SRD) orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*.
- Tidiga stadier av pododermatit (klövröta) orsakad av *Dichelobacter nodosus*, som kräver behandling med ett läkemedel som ges genom munnen eller genom injektion.

Rexxolide kan också användas för metafylax av BRD och SRD. Detta innebär att man behandlar både sjuka djur och de friska djur som har kontakt med de sjuka djuren, för att förhindra ytterligare spridning av sjukdomen. Läkemedlet ska endast användas för metafylax hos nötkreatur och svin efter det att sjukdomen har konstaterats i besättningen.

Rexxolide innehåller den aktiva substansen tulatromycin.

Rexxolide är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Draxxin.

Mer information finns i bipacksedeln.

### Hur används Rexxolide?

Läkemedlet är receptbelagt. Rexxolide finns som injektionvätska, lösning (100 mg/ml).



Rexxolide ges som en engångsinjektion på 2,5 mg per kilo kroppsvikt. Det injiceras under huden hos nötkreatur och i nackmuskulaturen hos svin och får. Beroende på dosens storlek kan den behöva injiceras på två ställen.

Vid luftvägsinfektioner rekommenderas det att djuren behandlas i ett tidigt skede och att behandlingssvaret utvärderas inom 48 timmar. Om symtomen kvarstår, förvärras eller återkommer bör behandlingen ändras till ett annat antibiotikum.

För mer information om hur du använder Rexxolide, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Rexxolide?**

Den aktiva substansen i Rexxolide, tulatromycin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen makrolider. Det verkar genom att binda till ett genetiskt material (RNA) i bakteriecellerna och blockera produktionen av en viss typ av proteiner som bakterien behöver för att kunna växa och föröka sig.

Rexxolide är effektivt mot de bakterier som oftast orsakar BRD, SRD, IBK och pododermatit.

## **Hur har Rexxolides effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Draxxin och behöver inte studeras igen för Rexxolide.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Rexxolide. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Rexxolide tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att sammansättningen av Rexxolide är mycket lik den för referensläkemedlet och när den ges genom injektion under huden till nötkreatur eller i en muskel till svin och får förväntas den aktiva substansen i båda läkemedlen tas upp på samma sätt och ha samma effekt.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Rexxolide?**

Eftersom Rexxolide är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Rexxolide. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Rexxolide är ett generiskt läkemedel är försiktighetsåtgärderna desamma som för referensläkemedlet.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från nötkreatur är 22 dagar, för svin är den 13 dagar och för får är den 16 dagar. Rexxolide får inte ges till djur som producerar mjölk avsedd för mänsklig konsumtion. Det får heller inte ges till dräktiga djur som är avsedda att producera mjölk för mänsklig konsumtion under de två månader som föregår den beräknade tidpunkten för förlossning.

## **Varför är Rextolide godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Rextolide i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Draxxin. Myndigheten ansåg därför att fördelarna med Rextolide är större än de konstaterade riskerna, liksom för Draxxin, och att Rextolide kan godkännas för användning i EU.

## **Mer information om Rextolide**

Den 03/12/2020 beviljades Rextolide ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Rextolide finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/rextolide).

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i 12-2020.