



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245224/2020
EMA/V/C/005153

Tulaven (*Tulathromycin*)

Übersicht über Tulaven und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Tulaven und wofür wird es angewendet?

Tulaven ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet wird, wenn sie durch gegenüber Tulaven empfindliche Bakterien verursacht werden:

- Atemwegserkrankungen bei Rindern (BRD), verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* und *Mycoplasma bovis*;
- infektiöse bovine Keratokonjunktivitis (IBK), eine Augenerkrankung bei Rindern, die durch *Moraxella bovis* verursacht wird;
- Atemwegserkrankungen bei Schweinen (SRD), verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*;
- frühe Stadien der Moderhinke bei Schafen, verursacht durch *Dichelobacter nodosus*, die eine Behandlung mit einem Arzneimittel zum Eingeben oder zur Injektion erfordert.

Tulaven kann auch zur Metaphylaxe von BRD und SRD angewendet werden. Dies umfasst die gleichzeitige Behandlung sowohl erkrankter Tiere als auch gesunder Tiere, die engen Kontakt zu diesen haben, um eine weitere Ausbreitung der Krankheit zu verhindern. Das Arzneimittel sollte nur dann zur Metaphylaxe bei Rindern und Schweinen angewendet werden, wenn das Auftreten der Krankheit im Bestand nachgewiesen ist.

Tulaven enthält den Wirkstoff Tulathromycin.

Tulaven ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Tulaven denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Draxxin.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wird Tulaven angewendet?

Tulaven ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Injektionslösung (25 mg/ml und 100 mg/ml) erhältlich. Die 25-mg/ml-Injektion ist ausschließlich zur Anwendung bei Schweinen, die 100-mg/ml-Injektion zur Anwendung bei Rindern, Schweinen und Schafen bestimmt.

Tulaven wird als einmalige Injektion von 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht. Es wird bei Rindern unter die Haut, bei Schweinen und Schafen in den Halsmuskel injiziert. Je nach Dosismenge muss die Dosis möglicherweise an zwei Stellen injiziert werden.

Es wird empfohlen, die Tiere frühzeitig gegen Atemwegserkrankungen zu behandeln und ihr Ansprechen nach 48 Stunden zu überprüfen. Falls die Symptome weiter bestehen, sich verschlimmern oder erneut auftreten, sollte die Behandlung auf ein anderes Antibiotikum umgestellt werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Tulaven benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tulaven?

Der Wirkstoff in Tulaven, Tulathromycin, ist ein Antibiotikum aus der Klasse der „Makrolide“. Er wirkt, indem er an das RNA (genetisches Material) in den Bakterienzellen bindet und die Bakterien daran hindert, lebenswichtige Proteine zu produzieren, wodurch ihr Wachstum und ihre Vermehrung gehemmt werden.

Tulaven ist gegen die Bakterien wirksam, die am häufigsten BRD, SRD, IBK und Moderhinke verursachen.

Wie wurde Tulaven untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsbereichen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel, Draxxin, durchgeführt und müssen daher für Tulaven nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Tulaven vor. Es waren keine „Bioäquivalenz“-Studien erforderlich, um zu ermitteln, ob Tulaven in ähnlicher Weise wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um denselben Spiegel des Wirkstoffs im Blut zu erzeugen. Dies liegt daran, dass Tulaven eine sehr ähnliche Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel hat und davon ausgegangen wird, dass der Wirkstoff bei Gabe als Injektion unter die Haut bei Rindern oder in einen Muskel bei Schweinen und Schafen in beiden Arzneimitteln in ähnlicher Weise resorbiert wird und die Arzneimittel die gleichen Wirkungen aufweisen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Tulaven verbunden?

Da Tulaven ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Tulaven wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter. Da Tulaven ein Generikum ist, sind die Vorsichtsmaßnahmen dieselben wie für das Referenzarzneimittel.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch beträgt bei Rindern 22 Tage, bei Schweinen 13 Tage und bei Schafen 16 Tage. Tulaven darf nicht bei Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Es darf ferner nicht bei trächtigen Tieren, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen, innerhalb von zwei Monaten vor dem erwarteten Geburtstermin angewendet werden.

Warum wurde Tulaven in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Tulaven der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Draxxin vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Tulaven wie bei Draxxin gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Tulaven

Am 24/04/2020 erhielt Tulaven eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tulaven finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulaven.

Informationen über das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im Februar 2020 aktualisiert.