



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245222/2020
EMA/V/C/005153

Tulaven (*tulathromycinum*)

Přehled informací o přípravku Tulaven a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Tulaven a k čemu se používá?

Přípravek Tulaven je antibiotikum, které se používá k léčbě těchto onemocnění v případě, že jsou způsobena bakteriemi, která jsou na něj citlivá:

- u skotu – bovinní respirační choroba způsobená bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* nebo *Mycoplasma bovis*,
- u skotu – infekční bovinní keratokonjunktivitida, což je oční choroba způsobená bakterií *Moraxella bovis*,
- u prasat – respirační onemocnění prasat způsobené bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* nebo *Bordetella bronchiseptica*,
- u ovcí – počáteční stadia infekční pododermatitidy (nekrobacilózy prstů) způsobené bakterií *Dichelobacter nodosus*, která vyžaduje léčbu léčivým přípravkem podávaným ústy nebo injekčně.

Přípravek Tulaven lze použít také k metafylaxi bovinní respirační choroby a respiračního onemocnění prasat, to znamená k ošetření jak nemocných, tak zdravých zvířat, která jsou s nemocnými zvířaty v blízkém kontaktu, aby se zabránilo dalšímu šíření onemocnění. Tento přípravek by se u skotu i prasat měl k metafylaxi použít pouze v případě, že již byl potvrzen výskyt onemocnění ve stádu.

Přípravek Tulaven obsahuje léčivou látku tulathromycin.

Přípravek Tulaven je „generikum“. Znamená to, že přípravek Tulaven obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii (EU) registrován, a sice přípravek Draxxin.

Více informací naleznete v příbalové informaci.



Jak se přípravek Tulaven používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Přípravek Tulaven je k dispozici ve formě injekce (25 a 100 mg/ml). Injekce o koncentraci 25 mg/ml je určena pouze pro prasata a injekce o koncentraci 100 mg/ml pro skot, prasata a ovce.

Přípravek Tulaven se podává formou jednorázové injekce v dávce 2,5 mg na kilogram živé hmotnosti, a to pod kůži u skotu a do svalu na krku u prasat a ovcí. V závislosti na velikosti dávky může být zapotřebí přípravek injekčně podat na dvou místech.

Doporučuje se léčit zvířata v počátečních stadiích respiračního onemocnění a vyhodnotit jejich odpověď na léčbu za 48 hodin. Pokud příznaky přetrvávají, zhorší se nebo se vrátí, mělo by být nasazeno jiné antibiotikum.

Více informací o používání přípravku Tulaven naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tulaven působí?

Léčivá látka v přípravku Tulaven, tulathromycin, je antibiotikum, které patří do třídy tzv. makrolidů. Působí tak, že se naváže na RNA (genetický materiál) bakteriálních buněk. Tím znemožňuje bakteriím tvorbu životně důležitých bílkovin a brání jim v růstu a množení.

Přípravek Tulaven je účinný proti bakteriím, jež nejčastěji způsobují bovinní respirační chorobu, respirační onemocnění prasat, infekční bovinní keratokonjunktivitidu a infekční pododermatitidu.

Jak byl přípravek Tulaven zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Draxxin, pro přípravek Tulaven je proto není nutné opakovat.

Stejně jako v případě každého jiného léčivého přípravku předložila společnost pro přípravek Tulaven studie týkající se kvality. Nebylo nutné provést žádné studie bioekvivalence, které by zjišťovaly, zda je přípravek Tulaven vstřebáván podobně jako referenční léčivý přípravek a zda jeho podávání vede k vytvoření stejné hladiny léčivé látky v krvi. Důvodem je skutečnost, že přípravek Tulaven má velmi podobné složení jako referenční léčivý přípravek a při injekčním podání pod kůži u skotu a do svalu u prasat a ovcí se očekává, že léčivá látka bude u obou přípravků vstřebávána podobně a bude mít stejné účinky.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Tulaven?

Jelikož přípravek Tulaven je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Tulaven byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat. Vzhledem k tomu, že přípravek Tulaven je generikum, uplatňovaná opatření jsou shodná jako v případě referenčního léčivého přípravku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poráženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso je u skotu 22 dnů, u prasat 13 dnů a u ovcí 16 dnů. Přípravek Tulaven se nesmí používat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, u březích zvířat určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu a během dvou měsíců před očekávaným porodem.

Na základě čeho byl přípravek Tulaven registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Tulaven je srovnatelný s přípravkem Draxxin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Draxxin přínosy přípravku Tulaven převyšují zjištěná rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Tulaven

Přípravku Tulaven bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 24/04/2020.

Další informace o přípravku Tulaven jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulaven.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v únoru 2020.