



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245233/2020
EMA/V/C/005153

Tulaven (*tulatromicinas*)

Tulaven ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Tulaven ir kam jis naudojamas?

Tulaven – 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.

Tulaven 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.

Tulaven sudėtyje yra veikliosios medžiagos tulatromicino.

Tulaven yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Tulaven 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 Tulaven?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Tulaven tiekiamas injekcijos (25 ir 100 mg/ml) forma. 25 mg/ml injekcinis tirpalas skirtas tik kiaulėms, o 100 mg/ml injekcinis tirpalas – galvijams, kiaulėms ir avims.

Švirkščiamą vienkartinę 2,5 mg/kg kūno svorio Tulaven injekciją. 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

Send us a question Go to 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 Tulaven naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Tulaven?

Tulaven veikioji medžiaga tulatromicinas 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.

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

Kaip buvo tiriamas Tulaven?

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

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Tulaven kokybės tyrimų duomenis. Tiriant, ar Tulaven yra įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Tulaven 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 Tulaven nauda ir rizika?

Kadangi Tulaven 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 Tulaven 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 Tulaven yra generinis vaistas.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

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

Išlauka galvijų mėsai yra 22 paros, kiaulių mėsai – 13 parų, avių mėsai – 16 parų. Tulaven negalima naudoti galvijams, kurių pienas skirtas žmonių maistui, arba veršingoms karvėms, éringoms avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui, du mėnesius iki numatyto veršiovimosi, ériavimosi.

Kodėl Tulaven buvo patvirtintas ES?

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

Kita informacija apie Tulaven

Visoje ES galiojantis Tulaven registracijos pažymėjimas suteiktas 2020-04-24.

Išsamią informaciją apie Tulaven rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulaven.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020 m. vasario mėn.