



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510985/2020
EMA/V/C/005076

Tulinovet (*tulatromütsiin*)

Ravimi Tulinovet ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Tulinovet ja milleks seda kasutatakse?

Tulinovet on antibiootikum, mida kasutatakse järgmiste sellele tundlike bakterite põhjustatud haiguste raviks:

- veiste respiratoorhaigus (BRD), mida põhjustavad *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* või *Mycoplasma bovis*;
- silmahaigus veiste nakkuslik keratokonjunktiviit (IBK), mida põhjustab *Moraxella bovis*;
- sigade respiratoorhaigus (SRD), mida põhjustab *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* või *Bordetella bronchiseptica*;
- bakteri *Dichelobacter nodosus* põhjustatud lammaste sõramädaniku varajased staadiumid, mis vajavad suukaudset või süsteravi.

Tulinoveti tohib kasutada ka veiste respiratoorhaiguse ja sigade respiratoorhaiguse metafülaktikaks. Selle ravimeetodi korral ravitakse korraka haigestunud kui ka terveid loomi, et haiguse edasist levikut ennetada. Ravimit tohib kasutada metafülaktikaks veistel ja sigadel ainult siis, kui haiguse esinemine karjas on kinnitatud.

Tulinovet sisaldab toimeainena tulatromütsiini.

Tulinovet on geneeriline ravim. See tähendab, et Tulinovet sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi kui võrdlusravim Draxxin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba.

Lisateave on pakendi infolehel.

Kuidas Tulinoveti kasutatakse?

Tulinovet on retseptiravim. Tulinoveti turustatakse süstena (100 mg/ml).

Tulinovet manustatakse ühekordse süstena annuses 2,5 mg kehamassi kilogrammi kohta. Veistele süstitakse ravim naha alla ning sigadele ja lammastele kaelalihasesse. Sõltuvalt annuse suuruselt võib olla vaja süstida ravimit kahte süstekohta.

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



Loomi on soovitatav ravida respiratoorse haiguse varajastes staadiumides ning hinnata ravivastust 48 tunni jooksul. Kui sümptomid püsivad, süvenevad või taastekivad, tuleb minna üle ravile teise antibiootikumiga.

Kui vajate Tulinovetiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Tulinovet toimib?

Tulinoveti toimeaine tulatromütsiin on makroliidide rühma kuuluv antibiootikum. See seondub bakterirakkudes oleva RNAGA (geneetiline materjal) ja takistab bakteritel elutegevuseks vajalike valkude tootmist, peatades seega nende kasvu ja paljunemise.

Tulinovet on efektiivne bakterite vastu, mis põhjustavad veiste respiratoorhaigust, sigade respiratoorhaigust, veiste nakkuslikku keratokonjunktiviiti ja lammaste sõramädanikku kõige sagedamini.

Kuidas Tulinoveti uuriti?

Võrdlusravimiga Draxxin on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Tulinovetiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Tulinoveti kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust (kas Tulinovet imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres) ei olnud vaja uurida. Seda põhjusel, et Tulinoveti koostis on võrdlusravimiga väga sarnane ning veistele naha alla või sigadele ja lammastele lihasesse süstimisel imendub mõlema ravimi toimeaine eeldatavasti sarnaselt ja ravimitel on sama toime.

Milles seisneb Tulinoveti kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Tulinovet on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Tulinoveti ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed. Tulinovet on geneeriline ravim ja seepärast on meetmed samad mis võrdlusravimil.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui piima tohib inimtoiduks tarvitada.

Liha keeluaeg on veistel 22 päeva, sigadel 13 päeva ja lammastel 16 päeva. Tulinoveti ei tohi kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks, ega tiinetel loomadel kahe kuu jooksul enne oodatavat poegimist, kui nende loomade piima kavatakse tarvitada inimtoiduks.

Tulinoveti Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Tulinoveti võrreldav toime ravimi Draxxin toimega. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et nagu ka Draxxini korral, on Tulinoveti kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Muu teave Tulinoveti kohta

Tulinoveti müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 16/09/2020.

Lisateave Tulinoveti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulinovet.

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2020.