



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245231/2020
EMA/V/C/005153

Tulaven (*tulatromicin*)

A Tulaven-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Tulaven és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tulaven egy antibiotikum, amelyet a következő betegségek kezelésére alkalmaznak, amennyiben azokat tulatromicinre érzékeny baktériumok okozzák:

- *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis* okozta szarvasmarha légzőszervi betegség (BRD);
- szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladás (IBK), amely a *Moraxella bovis* által okozott szembetegség;
- *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* okozta sertés légzőszervi betegség (SRD);
- *Dichelobacter nodosus* okozta fertőző pododermatitisz (panaríciom) korai stádiuma juhoknál, amely szájon át vagy injekcióban beadott gyógyszerrel végzett kezelést igényel.

A Tulaven alkalmazható a BRD és az SRD megelőzésére is. A betegség továbbterjedésének megelőzése érdekében ez kiterjed mind a beteg állatok, mind a velük szorosan érintkező egészséges állatok egyidejű kezelésére. A készítmény csak akkor alkalmazható megelőzésre szarvasmarhánál és sertéseknél, ha a betegség jelenlétét megállapították az állományban.

A Tulaven hatóanyagként tulatromicint tartalmaz.

A Tulaven „generikus készítmény”. Ez azt jelenti, hogy a Tulaven ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Draxxin nevű „referencia-készítmény”.

További információ a használati utasításban található.

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



Hogyan kell alkalmazni a Tulaven-t?

A készítmény csak receptre kapható. A Tulaven injekció (25 mg/ml és 100 mg/ml) formájában kapható. A 25 mg/ml dózisú injekció csak sertéseknél alkalmazható, míg a 100 mg/ml dózisú injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és juhoknak is adható.

A Tulaven egyetlen injekcióban, testtömeg-kilogrammonként 2,5 mg-os dózisban alkalmazandó. Szarvasmarháknál a bőr alá, sertéseknél és juhoknál pedig a nyakizomba kell fecskendezni. A dózis nagyságától függően előfordulhat, hogy a készítményt két helyre kell befecskendezni.

Ajánlott az állatokat a légzőszervi betegség korai stádiumában kezelni, és a kezelésre adott választ 48 órán belül kiértékelni. Amennyiben a tünetek továbbra is fennállnak, súlyosbodnak vagy kiújulnak, a kezelést másik antibiotikummal kell folytatni.

Amennyiben a Tulaven alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Tulaven?

A Tulaven hatóanyaga, a tularomicin, a „makrolidek” csoportjába tartozó antibiotikum. Azáltal fejti ki hatását, hogy a baktériumsejtekben található RNS-hez (genetikai örökítőanyag) kötődik, és megakadályozza, hogy a baktériumok létfontosságú fehérjéket hozzanak létre, így nem tudnak növekedni és szaporodni.

A Tulaven a BRD, az SRD, az IBK és a pododermatitisz leggyakoribb kórokozó baktériumai ellen hatásos.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tulaven-t?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-készítménnyel, a Draxxin-nal, így ezeket nem szükséges megismételni a Tulaven esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a cég benyújtotta a Tulaven minőségére vonatkozó vizsgálatokat. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Tulaven felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyag szintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Tulaven összetétele nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, és ha bőr alá adott injekcióban alkalmazzák szarvasmarháknál, illetve izomba adott injekcióban sertéseknél és juhoknál, mindkét készítmény hatóanyaga várhatóan azonos módon szívódik fel, és hatásuk várhatóan megegyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Tulaven alkalmazása?

Mivel a Tulaven generikus készítmény, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-készítmény előnyeivel és kockázataival.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Tulaven-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket. Mivel a Tulaven generikus készítmény, az óvintézkedések megegyeznek a referencia-készítményre vonatkozó óvintézkedésekkel.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tej ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő marhahús esetén 22 nap, sertéshús esetén 13 nap, birkahús esetén pedig 16 nap. A Tulaven nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál, illetve olyan vemhes állatoknál, amelyek tejét az ellés várható időpontját követő két hónapon belül emberi fogyasztásra szánják.

Miért engedélyezték a Tulaven forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Tulaven összehasonlíthatónak bizonyult a Draxxin-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Draxxin-hoz hasonlóan a Tulaven alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Tulaven-nel kapcsolatos egyéb információ

2020-04-24-án/-én a Tulaven az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tulaven-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulaven.

A referencia-készítményre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2020.