



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/234846/2020
EMA/V/C/005073

Tulissin (*tulatromicīns*)

Tulissin pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tulissin* un kāpēc tās lieto?

Tulissin ir antibiotikas, ko lieto šādu slimību ārstēšanai, ja slimības izraisa pret šīm antibiotikām uzņēmīgas baktērijas:

- govju respiratorā slimība (GRS), kuru izraisa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* vai *Mycoplasma bovis*;
- infekciozais govju keratokonjunktivīts (IGK), liellopiem raksturīga acu slimība, kuru izraisa *Moraxella bovis*;
- cūku respiratorā slimība (CRS), kuru izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* vai *Haemophilus parausis* un *Bordetella bronchiseptica*;
- *Dichelobacter nodosus* izraisīta pēdu puve aitām agrīnā stadijā, kam nepieciešama ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm vai injekcijām.

Tulissin var lietot arī GRS un CRS metafilaksei. Tas nozīmē vienlaikus ārstēt gan slimus dzīvniekus, gan veselus dzīvniekus, kas ir ciešā saskarē ar tiem, lai novērstu slimības tālāku izplatīšanos. Šīs zāles drīkst lietot metafilaksei liellopiem un cūkām tikai tad, kad ir konstatēta slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Tulissin satur aktīvo vielu tulatromicīnu.

Tulissin ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Tulissin* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Draxxin*.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto *Tulissin*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. *Tulissin* ir pieejamas kā injekciju šķīdums (25 un 100 mg/ml). 25 mg/ml injekciju šķīdums ir paredzēts tikai cūkām, savukārt 100 mg/ml injekciju šķīdums ir paredzēts liellopiem, cūkām un aitām.



Tulissin ievada vienā injekcijā, un zāļu deva ir 2,5 mg uz kg ķermeņa masas. Tās injicē zem ādas liellopiem un kakla muskulī cūkām un aitām. Atkarībā no devas lieluma var būt vajadzība to ievadīt divās vietās.

Ieteicams ārstēt dzīvniekus respiratorās slimības sākuma stadijā un novērtēt atbildes reakciju 48 stundas pēc injekcijas. Ja simptomi neizzūd, pastiprinās vai atjaunojas, ārstēšanai ir jāizvēlas cits antibiotisks līdzeklis.

Papildu informāciju par *Tulissin* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Tulissin* darbojas?

Tulissin aktīvā viela tulatromicīns ir makrolīdu grupas antibiotisks līdzeklis. Tas darbojas, piesaistoties RNS (ģenētiskajam materiālam) baktēriju šūnās un novēršot baktēriju spēju veidot vitāli svarīgus proteīnus, tādējādi apturot to augšanu un vairošanos.

Tulissin ir efektīvs pret baktērijām, kas visbiežāk izraisa GRS, CRS, IGK un pēdu puvi.

Kā noritēja *Tulissin* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Draxxin*, un ar *Tulissin* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Tulissin* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Tulissin* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Tulissin* sastāvs ir ļoti līdzīgs atsauces zālēm, un, ievadot zemādas injekcijas veidā liellopiem vai muskulī cūkām un aitām, sagaidāms, ka abos produktos esošā aktīvā viela tiks līdzīgi absorbēta un zālēm būs vienāda iedarbība.

Kāda ir *Tulissin* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Tulissin* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Tulissin* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem. Piesardzības pasākumi ir tādi paši kā atsauces zālēm, jo *Tulissin* ir ģenēriskas zāles.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai piens būtu lietojams cilvēku uzturā.

Liellopiem gaļas ierobežojumu periods ir 22 dienas, cūkām – 13 dienas, bet aitām – 16 dienas. *Tulissin* nedrīkst lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu cilvēku uzturam, vai arī grūsniem dzīvniekiem, kas paredzēti piena iegūšanai cilvēku uzturam, divu mēnešu laikā pirms gaidāmās dzemdību dienas.

Kāpēc *Tulissin* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Tulissin* ir salīdzināmas ar *Draxxin*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Draxxin*.gadījumā, ieguvums no *Tulissin* pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Tulissin*

24/04/2020 *Tulissin* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tulissin* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulissin.

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada februārī.