



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245235/2020
EMA/V/C/005153

Tulaven (*tulatromiċin*)

Ħarsa ġenerali lejn Tulaven u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tulaven u għal xiex jintuża?

Tulaven huwa medicina antibijotika li tintuża għall-kura tal-mard li ġej jekk dan jiġi kkawżat minn batterji li huma suxxettibbli għaliha:

- mard respiratorju bovin (BRD) fi frat ikkawżat mill-*Mannheimia haemolytica*, il-*Pasteurella multocida*, il-*Histophilus somni* l-*Mycoplasma bovis*;
- keratokongjunktivite bovina infettuża (IBK) fi frat, marda tal-għajnejn ikkawżata mill-*Moraxella bovis*;
- mard respiratorju tal-ħnieżer (SRD) fi ħnieżer ikkawżat mill-*Actinobacillus pleuropneumoniae*, il-*Pasteurella multocida*, il-*Mycoplasma hyopneumoniae*, il-*Haemophilus parasuis* u l-*Bordetella bronchiseptica*;
- fażijiet bikrin ta' nekrobaċillożi fin-nagħaġ ikkawżata minn *Dichelobacter nodosus*, li teħtieġ kura b'medicina li tingħata mill-ħalq jew b'injezzjoni.

Tulaven jista' jintuża wkoll għall-metafilassi tal-BRD u l-SRD. Dan jinvolvi kura fl-istess ħin kemm ta' annimali morda kif ukoll ta' annimali b'saħħithom f'kuntatt mill-qrib magħhom, biex il-marda ma tkomplix tinfirex. Il-medicina għandha tintuża biss għall-metafilassi fi frat u ħnieżer ladarba l-preżenza tal-marda fil-merħla tkun giet stabbilita.

Tulaven fih is-sustanza attiva tulatromicina.

Tulaven huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Tulaven fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħall-"medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejġha Draxxin.

Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża Tulaven?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Tulaven jiġi bħala injezzjoni (25 u 100 mg/ml). L-injezzjoni ta' 25 mg/ml hija għall-ħnieżer biss; l-injezzjoni ta' 100 mg/ml hija għall-frat, għall-ħnieżer u għan-nagħaġ.

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



Tulaven jingħata bħala injezzjoni waħda ta' 2.5 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem. Dan jiġi injettat taħt il-ġilda fil-frat u fil-muskolu tal-għonq fil-ħnieżer u fin-nagħaġ. Skont id-daqs tad-doża jaf ikollu jiġi injettat f'żewġ siti.

Huwa rakkomandat li l-animali jiġu kkurati kmieni għall-mard respiratorju u li r-rispons tagħhom jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa. Jekk is-sintomi jippersistu, jiggravaw jew jergġu jfeġġu, il-kura għandha tinbidel għal antibijotiku ieħor.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tulaven, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Tulaven?

Is-sustanza attiva f'Tulaven, it-tulatromicina, hija antibijotiku li jappartjeni għall-klassi "makrolidi". Din taħdem billi teħel mal-RNA (materjal ġenetiku) fiċ-ċelloli batterjali u tipprevjeni lill-batterji milli jipproduċu proteini vitali, u b'hekk twaqqafhom milli jikbru u jimmultiplikaw.

Tulaven huwa effettiv kontra l-batterji li l-aktar jikkawżaw BRD, SRD, IBK u n-nekrobaċillożi.

Kif ġie studjat Tulaven?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Draxxin, u ma hemmx bżonn li jiġu ripetuti għal Tulaven.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Tulaven. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Tulaven jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li l-kompożizzjoni ta' Tulaven hija simili ħafna għall-medicina ta' referenza u meta jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda fil-frat jew fil-muskolu fil-ħnieżer u fin-nagħaġ, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita b'mod simili u l-prodotti mistennija li jkollhom l-istess effetti.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Tulaven?

Minħabba li Tulaven huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Tulaven, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom. Il-prekawzjonijiet huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza minħabba li Tulaven huwa medicina ġenerika.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animalli li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Għall-frat, il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam huwa 22 jum, għall-ħnieżer 13-il jum u għan-nagħaġ 16-il jum. Tulaven ma għandux jintuża f'animalli li qegħdin jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem,

jew f'annimali li jkunu tqal maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem fi żmien xahrejn mid-data li fiha jkunu mistennija li jwelldu.

Għaliex Tulaven ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Tulaven intwera li huwa komparabbli ma' Draxxin. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Draxxin, il-benefiċċju ta' Tulaven huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Tulaven

Tulaven ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 24/04/2020.

Aktar informazzjoni dwar Tulaven tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulaven.

Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi Frar 2020.