



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245238/2020
EMA/V/C/005153

Tulaven (*tulatromicina*)

Resumo do Tulaven e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Tulaven e para que é utilizado?

O Tulaven é um medicamento antibiótico utilizado no tratamento das seguintes doenças, caso sejam causadas por bactérias que lhe são sensíveis:

- Doença respiratória dos bovinos (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*;
- Queratoconjuntivite infecciosa bovina (QIB) nos bovinos, uma doença dos olhos causada por *Moraxella bovis*;
- Doença respiratória dos suínos (DRS) causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*;
- Fases iniciais de podridão dos cascos em ovinos causada por *Dichelobacter nodosus*, que exige o tratamento com um medicamento administrado por via oral ou por injeção.

O Tulaven pode também ser utilizado na metafilaxia da DRB e da DRS, o que implica tratar simultaneamente os animais doentes e os animais saudáveis em estreito contacto com estes, a fim de impedir a propagação da doença. O medicamento só deve ser utilizado para fins de metafilaxia em bovinos e suínos uma vez estabelecida a presença da doença na exploração.

O Tulaven contém a substância ativa tulatromicina.

O Tulaven é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Draxxin.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como se utiliza o Tulaven?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O Tulaven está disponível na forma de injeção (25 e 100 mg/ml). A injeção de 25 mg/ml destina-se unicamente a suínos e a de 100 mg/ml destina-se a bovinos, suínos e ovinos.

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



O Tulaven é administrado numa injeção única de 2,5 mg por quilograma de peso corporal. É injetado sob a pele em bovinos e no músculo do pescoço em suínos e ovinos. Dependendo do tamanho da dose, poderá ter de ser injetado em dois sítios.

Recomenda-se que os animais sejam tratados numa fase precoce das doenças respiratórias e que a resposta ao tratamento seja avaliada nas 48 horas seguintes. Em caso de persistência, agravamento ou reaparecimento da doença, deve alterar-se o tratamento para outro antibiótico.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Tulaven, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Tulaven?

A substância ativa do Tulaven, a tulatromicina, é um antibiótico que pertence à classe dos macrólidos. Funciona ligando-se ao RNA (material genético) nas células bacterianas e impedindo a produção de proteínas vitais por parte das bactérias, parando assim o seu crescimento e multiplicação.

O Tulaven é eficaz contra as bactérias mais frequentemente associadas a DRB, DRS, QIB e podridão dos cascos.

Como foi estudado o Tulaven?

Os estudos sobre os benefícios e riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, o Draxxin, e não necessitam ser repetidos para o Tulaven.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Tulaven. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Tulaven é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Tal deve-se ao facto de a composição do Tulaven ser muito semelhante ao medicamento de referência e quando administrada por injeção sob a pele em bovinos ou num músculo em suínos e ovinos, prevê-se que a substância ativa em ambos os produtos seja absorvida e os produtos produzam os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Tulaven?

Uma vez que o Tulaven é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Tulaven, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais. As precauções a observar são as mesmas das do medicamento de referência, uma vez que o Tulaven é um medicamento genérico.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração de um medicamento, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também

o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano do leite derivado desse animal.

No caso dos bovinos, o intervalo de segurança é de 22 dias, no caso dos suínos, é de 13 dias e, no caso dos ovinos, é de 16 dias. O Tulaven é contraindicado em animais produtores de leite para consumo humano e em animais gestantes cujo leite se destine ao consumo humano nos dois meses anteriores à data prevista para o parto.

Porque foi autorizado o Tulaven na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, o Tulaven demonstrou ser comparável ao Draxxin. Por conseguinte, a Agência considerou que, tal como para o Draxxin, os benefícios do Tulaven são superiores aos riscos identificados e pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Tulaven

Em 24/04/2020, o Tulaven recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre o Tulaven podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulaven.

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2020.