



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/234840/2020  
EMA/V/C/005073

## Tulissin (*tulatromycín*)

Prehľad o lieku Tulissin a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Tulissin a na čo sa používa?

Tulissin je antibiotický liek na liečbu nasledujúcich chorôb, ak ich zapríčinili baktérie, ktoré sú citlivé na tento liek:

- respiračné ochorenie hovädzieho dobytku (BRD) spôsobené mikroorganizmami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*,
- infekčná bovinná keratokonjunktivitída (IBK) u hovädzieho dobytku, čo je očná choroba spôsobená mikroorganizmom *Moraxella bovis*,
- respiračné ochorenie ošípaných (SRD) spôsobené mikroorganizmami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*,
- skoré štádiá hniloby paznechtov oviec zapríčinenej mikroorganizmami *Dichelobacter nodosus*, ktorá si vyžaduje liečbu liekmi podávanými cez ústa alebo injekčne.

Liek Tulissin sa môže použiť aj na metafylaxiu bovinnej respiračnej choroby u hovädzieho dobytku (BRD) a respiračného ochorenia ošípaných (SRD). Vtedy sa vyžaduje súbežná liečba chorých a zdravých zvierat, ktoré sú v úzkom kontakte, aby sa predišlo šíreniu choroby. Liek sa má použiť na metafylaxiu u hovädzieho dobytku a ošípaných iba vtedy, ak bola choroba preukázaná v stáde.

Liek Tulissin obsahuje liečivo tulatromycín.

Tulissin je tzv. generický liek. To znamená, že liek Tulissin obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Draxxin.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### Ako sa liek Tulissin používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek Tulissin je dostupný ako injekcia (25 a 100 mg/ml). Injekcia 25 mg/ml je určená iba ošípaným, kým injekčný roztok 100 mg/ml je pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Liek Tulissin sa podáva ako jedna injekcia v dávke 2,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Hovädziemu dobytku sa podáva ako podkožná injekcia a ošípaným a ovciam ako injekcia do svalu na krku. V závislosti od veľkosti dávky možno bude potrebné podať dve injekcie na dve miesta.

Pri respiračných ochoreniach sa odporúča začať liečbu skoro a vyhodnotiť odpoveď zvierat na liečbu v priebehu 48 hodín. Ak symptómy pretrvávajú, zhoršujú sa, alebo sa vrátili, liečba sa má zmeniť nasadením iných antibiotík.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Tulissin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

## **Akým spôsobom liek Tulissin účinkuje?**

Liečivo lieku Tulissin, tulatromycín, je antibiotikum, ktoré patrí do triedy makrolidov. Účinkuje tak, že sa naviaže na RNA (genetický materiál) v bunkovej stene a bráni baktérii v tvorbe životne dôležitých proteínov a zastavuje jej rast a delenie.

Liek Tulissin je účinný proti baktériám, ktoré najčastejšie spôsobujú bovinnú respiračnú chorobu, respiračné ochorenie ošípaných, infekčnú bovinnú keratokonjunktivitídu a hnilobu paznechtov.

## **Ako bol liek Tulissin skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Draxxin, a nemusia sa opakovať pre liek Tulissin.

Ako pre každý liek, aj pre liek Tulissin predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Tulissin vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Zloženie lieku Tulissin je totiž veľmi podobné referenčnému lieku a pri injekčnom podávaní pod kožu hovädziemu dobytku alebo do svalu ošípaným a ovciam sa predpokladá, že liečivo sa pri oboch liekoch bude podobne vstrebávať a lieky budú mať rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká sa spájajú s liekom Tulissin?**

Keďže liek Tulissin je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Tulissin vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať. Preventívne opatrenia sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku, pretože liek Tulissin je generický liek.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako možno mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Pri hovädzom dobytku je ochranná lehota pre mäso 22 dní, pri ošípaných 13 dní a pri ovciach 16 dní. Liek Tulissin sa nesmie používať v prípade zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu ani u gravidných zvierat určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas dvoch mesiacov pred očakávaným pôrodom.

## **Prečo bol liek Tulissin povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Tulissin je porovnateľný s liekom Draxxin. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Draxxin, prínos lieku Tulissin prevyšuje identifikované riziká a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Tulissin**

Dňa 24/04/2020 liek Tulissin získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tulissin sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulissin](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulissin).

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: február 2020