



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245241/2020
EMA/V/C/005153

Tulaven (*tulatromicin*)

Pregled zdravila Tulaven in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tulaven in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tulaven je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni, če jih povzročajo bakterije, ki so nanj občutljive:

- dihalnih obolenj goveda (BRD), ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*;
- infektivnega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), tj. obolenja oči, ki ga povzroča bakterija *Moraxella bovis*;
- dihalnih obolenj prašičev (SRD), ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* *Haemophilus parasuis* ali *Bordetella bronchiseptica*;
- zgodnjih stadijev nalezljive šepavosti ovac, ki jo povzroča bakterija *Dichelobacter nodosus* in ki zahteva zdravljenje z zdravili, ki se dajejo peroralno ali z injiciranjem.

Zdravilo Tulaven se lahko uporablja tudi za metafilakso dihalnih obolenj goveda in dihalnih obolenj prašičev. To vključuje sočasno obravnavo bolnih živali in zdravih živali v tesnem stiku z njimi, da se prepreči nadaljnje širjenje bolezni. Zdravilo se lahko uporablja samo za metafilakso pri govedu in prašičih, ko se ugotovi bolezen v čredi.

Zdravilo Tulaven vsebuje učinkovino tulatromicin.

Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Draxxin, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU).

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako se zdravilo Tulaven uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo Tulaven je na voljo kot raztopina za injiciranje (25 in 100 mg/ml). Raztopina za injiciranje z jakostjo 25 mg/ml se uporablja samo pri prašičih,

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

Agencija Evropske unije



raztopina za injiciranje z jakostjo 100 mg/ml pa je namenjena za uporabo pri govedu, prašičih in ovcah.

Zdravilo Tulaven se daje kot enkratna injekcija v odmerku 2,5 mg na kilogram telesne mase. Injicira se pod kožo pri govedu in v vratno mišico pri prašičih in ovcah. Glede na velikost odmerka bo morda treba zdravilo injicirati na dveh mestih.

Pri dihalnih obolenjih se priporoča, da se živali zdravijo v zgodnjih stadijih bolezni, njihov odziv na zdravljenje pa se oceni v 48 urah. Če simptomi ne pojenjajo, se okrepijo ali se ponovno pojavijo, je treba preiti na zdravljenje z drugim antibiotikom.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tulaven glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tulaven deluje?

Učinkovina v zdravilu Tulaven, tulatromicin, je antibiotik, ki spada v skupino „makrolidov“. Deluje tako, da se veže na RNK (genetski material) v bakterijskih celicah in jim preprečuje tvorbo nujno potrebnih beljakovin, s čimer zaustavi njihovo rast in razmnoževanje.

Zdravilo Tulaven je učinkovito proti bakterijam, ki najpogosteje povzročajo dihalna obolenja pri govedu, dihalna obolenja pri prašičih, infekciozni goveji keratokonjunktivitis in šepavost ovac.

Kako je bilo zdravilo Tulaven raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Draxxin, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Tulaven.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Tulaven. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Tulaven absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Tulaven je namreč zelo podobna kot pri referenčnem zdravilu, in če se zdravilo daje z injekcijo pod kožo pri govedu in v mišico pri prašičih in ovcah, se pričakuje, da se bo učinkovina iz obeh zdravil absorbirala podobno in imela enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Tulaven?

Ker je zdravilo Tulaven generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Tulaven in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali. Ker je zdravilo Tulaven generično zdravilo, so previdnostni ukrepi enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Kakšna je karencja pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karencja je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karencja za goveje meso je 22 dni, za prašičje 13 dni in jagnjetino 16 dni. Zdravilo Tulaven se ne sme uporabljati pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, in brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v dveh mesecih pred pričakovano kotitvijo.

Zakaj je bilo zdravilo Tulaven odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Tulaven primerljivo z zdravilom Draxxin. Zato je menila, da koristi zdravila Tulaven enako kot pri zdravilu Draxxin odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Druge informacije o zdravilu Tulaven

Zdravilo Tulaven je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno povsej Evropski uniji, 24/04/2020.

Nadaljnje informacije o zdravilu Tulaven so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulaven.

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2020.