



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/234853/2020
EMA/V/C/005073

Tulissin (*tulatromycin*)

Sammanfattning av Tulissin och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tulissin och vad används det för?

Tulissin är ett antibiotikum för behandling av följande sjukdomar om de orsakas av bakterier som är känsliga för den aktiva substansen:

- Luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) som orsakas av bakterierna *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*.
- Infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) hos nötkreatur, en ögonsjukdom orsakad av *Moraxella bovis*.
- Luftvägsinfektioner hos svin (SRD) orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*.
- Tidiga stadier av pododermatit (klövröta) orsakad av *Dichelobacter nodosus*, som kräver behandling med ett läkemedel som ges genom munnen eller genom injektion.

Tulissin kan också användas för metafylax av BRD och SRD. Detta innebär att man behandlar både sjuka djur och de friska djur som har kontakt med de sjuka djuren, för att förhindra ytterligare spridning av sjukdomen. Läkemedlet ska endast användas för metafylax hos nötkreatur och svin efter det att sjukdomen har konstaterats i besättningen.

Tulissin innehåller den aktiva substansen tulatromycin.²

Tulissin är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Draxxin.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Tulissin?

Läkemedlet är receptbelagt. Tulissin finns som injektionvätska, lösning (25 och 100 mg/ml). Injektionen på 25 mg/ml är endast avsedd för svin, medan injektionen på 100 mg/ml är avsedd för nötkreatur, svin och får.

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



Tulissin ges som en engångsinjektion på 2,5 mg per kilo kroppsvikt. Det injiceras under huden hos nötkreatur och i nackmuskulaturen hos svin och får. Beroende på dosens storlek kan den behöva injiceras på två ställen.

Vid luftvägsinfektioner rekommenderas det att djuren behandlas i ett tidigt skede och att behandlingssvaret utvärderas inom 48 timmar. Om symtomen kvarstår, förvärras eller återkommer bör behandlingen ändras till ett annat antibiotikum.

För mer information om hur du använder Tulissin, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Tulissin?

Den aktiva substansen i Tulissin, tulatromycin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen makrolider. Det verkar genom att binda till ett genetiskt material (RNA) i bakteriecellerna och blockera produktionen av en viss typ av proteiner som bakterien behöver för att kunna växa och föröka sig.

Tulissin är effektivt mot de bakterier som oftast orsakar BRD, SRD, IBK och pododermatit.

Hur har Tulissins effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Draxxin och behöver inte studeras igen för Tulissin.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Tulissin. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Tulissin tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att sammansättningen av Tulissin är mycket lik den för referensläkemedlet och när den ges genom injektion under huden till nötkreatur eller i en muskel till svin och får förväntas den aktiva substansen i båda läkemedlen tas upp på samma sätt och ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Tulissin?

Eftersom Tulissin är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Tulissin. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta. Eftersom Tulissin är ett generiskt läkemedel är försiktighetsåtgärderna desamma som för referensläkemedlet.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att mjölken kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från nötkreatur är 22 dagar, för svin är den 13 dagar och för får är den 16 dagar. Tulissin får inte ges till djur som producerar mjölk avsedd för mänsklig konsumtion. Det får heller inte ges till dräktiga djur som är avsedda att producera mjölk för mänsklig konsumtion under de två månader som föregår den beräknade tidpunkten för förlossning.

Varför är Tulissin godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Tulissin i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Draxxin. Myndigheten ansåg därför att fördelarna med Tulissin är större än de konstaterade riskerna, liksom för Draxxin, och att Tulissin kan godkännas för användning i EU.

Mer information om Tulissin

Den 24/04/2020 beviljades Tulissin ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tulissin finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulissin.

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i februari 2020.