



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245237/2020  
EMA/V/C/005153

## Tulaven (*tulatromycyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tulaven i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Tulaven i w jakim celu się go stosuje?

Tulaven jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu następujących chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na ten lek:

- choroby układu oddechowego u bydła (ang. bovine respiratory disease, BRD) związane z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* oraz *Mycoplasma bovis*;
- zakaźne zapalenie rogówki i spojówki bydła (ang. infectious bovine keratoconjunctivitis, IBK), choroba oczu wywołana przez bakterię *Moraxella bovis*;
- choroby układu oddechowego u świń (ang. swine respiratory disease, SRD) wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* oraz *Bordetella bronchiseptica*;
- wczesne stadium zankocicy zakaźnej u owiec wywołanej przez *Dichelobacter nodosus*, która wymaga podania leku doustnie lub we wstrzyknięciu.

Tulaven można również stosować w metafilaktyce BRD i SRD. Polega to na jednoczesnym leczeniu zwierząt zakażonych, jak i zdrowych będących w bliskim kontakcie ze zakażonymi, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się choroby. Lek powinien być stosowany wyłącznie w celu metafilaktyki u bydła i świń po stwierdzeniu obecności choroby w stadzie.

Substancją czynną zawartą w leku Tulaven jest tulatromycyna.

Tulaven jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Tulaven zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Draxxin, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.



## **Jak stosować lek Tulaven?**

Lek wydawany z przepisu lekarza. Lek Tulaven jest dostępny we wstrzyknięciu (25 i 100 mg/ml). Wstrzyknięcie 25 mg/ml jest przeznaczone jedynie dla świń, natomiast wstrzyknięcie 100 mg/ml jest przeznaczone dla bydła, świń i owiec.

Tulaven podaje się w pojedynczej dawce 2,5 mg na kilogram masy ciała. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym u bydła oraz we wstrzyknięciu domięśniowym w okolicy szyi u świń i owiec. W zależności od wielkości dawki, konieczne może być dokonanie wstrzyknięcia w dwóch miejscach.

Zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby układu oddechowego i ocenę skutków leczenia w ciągu 48 godzin po podaniu. W razie utrzymywania się objawów choroby, ich zaostrzenia lub w razie nawrotu choroby, należy zastosować inny antybiotyk.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Tulaven należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

## **Jak działa lek Tulaven?**

Substancja czynna zawarta w leku Tulaven, tulatromycyna, jest antybiotykiem należącym do klasy makrolidów. Działa ona poprzez przyłączanie się do RNA (materiał genetyczny) w komórkach bakteryjnych i uniemożliwianie bakteriom produkowania niezbędnych białek, tym samym zatrzymując ich wzrost i namnażanie się.

Tulaven jest skuteczny przeciwko bakteriom najczęściej powodującym zachorowanie na BRD, SRD, IBK i zanokcicę zakaźną.

## **Jak badano lek Tulaven?**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Draxxin i nie ma potrzeby powtarzać ich dla leku Tulaven.

Jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Tulaven. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy Tulaven jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że skład leku Tulaven jest bardzo podobny do leku referencyjnego i kiedy lek jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym u bydła lub domięśniowym u świń i owiec, można spodziewać się, że substancja czynna w obu produktach jest wchłaniana w taki sam sposób i produkty będą miały takie samo działanie.

## **Jakie korzyści i ryzyko są związane ze stosowaniem leku Tulaven?**

Ponieważ Tulaven jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Tulaven zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt. Środki ostrożności są takie same jak dla leku referencyjnego, ponieważ Tulaven jest lekiem generycznym.

## **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim mleko może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

W przypadku bydła okres karencji na mięso wynosi 22 dni, w przypadku świń: 13 dni a owiec: 16 dni. Leku Tulaven nie wolno stosować u zwierząt wytwarzających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi ani na dwa miesiące przed spodziewanym porodem u zwierząt w okresie ciąży, które będą produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **Na jakiej podstawie lek Tulaven jest dopuszczony do obrotu?**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Tulaven jest porównywalny do leku Draxxin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Draxxin – korzyści ze stosowania leku Tulaven przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Inne informacje dotyczące leku Tulaven**

W dniu 24/04/2020 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Tulaven, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Tulaven znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulaven](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/tulaven).

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2020.