



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 октомври 2019 г.
ЕМА/487471/2019
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно спиране на лицензите за употреба на инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи паромомицин, които се прилагат на прасета

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/129)

На 18 юли 2019 г. Европейската агенция по лекарствата препоръча спиране на лицензите за употреба на антибиотици, съдържащи паромомицин, които се прилагат на прасета чрез мускулна инжекция. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че ползите от тези ВМП не превишават рисковете поради липсата на достатъчно данни в подкрепа на употребата им при прасета и вероятността от развиване на бактериална резистентност.

Какво представлява паромомицин?

Паромомицин е аминогликозиден антибиотик, който се използва за лечение на широк спектър от бактериални инфекции и се прилага на прасета чрез мускулна инжекция.

Защо се преразглеждат ветеринарномедицинските продукти, съдържащи паромомицин?

На 25 септември 2018 г. белгийският орган по лекарствата поиска от CVMP да преразгледа всички налични данни относно ефективността и елиминирането на остатъчните количества на паромомицин (за колко време нивото на даден продукт в организма на животното спада под максимално допустимата граница на остатъчни вещества (МДГОВ)).

Белгийският орган отбеляза, че в ЕС са налице разлики в одобрените употреби, графици на прилагане и карентни срокове. Карентният срок е минималният период от време, който трябва да изтече, преди третирано с даден продукт животно да бъде допуснато за клане и месото му или други продукти, получени от животни, да могат да бъдат използвани за консумация от хора.



Кои данни е преразгледал CVMP?

CVMP преразглежда наличните данни относно ефективността и елиминирането на остатъчните количества. Това включва данни, предоставени от фирмите, и публикации в литературата.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета CVMP заключи, че ползите от ВМП, съдържащи паромомицин, които се прилагат на прасета чрез мускулна инжекция, не превишават рисковете. Комитетът основава становището си на липсата на достатъчно данни за това доколко ефективни са тези лекарства, както и на данни за елиминирането на остатъчните количества. Комитетът отбелязва също така, че неподходящите дози биха могли да доведат до развиване на бактериална резистентност.

Поради това CVMP препоръчва спиране на лицензите за употреба на тези ветеринарномедицински продукти, докато не бъдат получени подходящи данни.

Европейската комисия издаде решение на 11 октомври 2019 г.