



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 декември 2023 г.
EMA/68333/2024

Нови препоръки за инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи прокаин бензилпеницилин

На 7 септември 2023 г. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на ЕМА приключи преразглеждането, като заключи, че ползите от ветеринарномедицинските продукти, съдържащи прокаин бензилпеницилин, продължават да превишават рисковете, при условие че бъдат въведени някои промени в продуктовата информация. По-специално, промените в показанията, режима на дозиране (степен на дозиране и продължителност на лечението), предупрежденията относно ефективната употреба на тези ветеринарномедицински продукти и карентните срокове за месо и вътрешни органи за видове животни, отглеждани за производство на храни. Карентният срок е минималният период от време, който трябва да изтече, преди животното, третирано с ветеринарномедицинския продукт, да може да бъде допуснато за клане и месото му или други продукти от животински произход да се използват за консумация от хора.

В препоръките се обръща внимание на опасенията, че режимът на дозиране на някои ветеринарномедицински продукти за инжектиране, съдържащи прокаин бензилпеницилин, може да не е подходящ за гарантиране на ефективна употреба на тези ветеринарномедицински продукти, което също би могло да допринесе за развитието на антимикробна резистентност.

Инжекционните ветеринарномедицински продукти, съдържащи прокаин бензилпеницилин, се предлагат на пазара в много държави членки на Европейския съюз (ЕС) и се използват широко от десетилетия при говеда, коне, овце, кози, свине, кучета и котки за лечение на различни инфекции, причинени от бактерии, податливи на бензилпеницилин, засягащи напр. уринарната, дихателната или репродуктивната система.

CVMP счита, че е важно на практикуващите ветеринарни лекари да се осигурят необходимите инструменти за правилно използване на прокаин бензилпеницилин като антимикробно средство от първа линия, в съответствие с препоръките на AMEG, насоките и националните политики (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Преразглеждането на CVMP е ограничено до използването на тези ветеринарномедицински продукти, когато се прилагат само интрамускулно и подкожно.

За да се гарантира ефективна употреба за предложените показания, като същевременно се сведе до минимум рискът от развитие на антимикробна резистентност, Комитетът заключи, че следва да

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



се увеличат дозировката и продължителността на лечението за някои от засегнатите ветеринарномедицински продукти. Следователно за тези лекарства карентните срокове за месо и вътрешни органи при всички целеви видове трябва да бъдат увеличени, за да се гарантира безопасността на потребителите. CVMP счита, че карентните срокове за мляко вече предоставят достатъчна гаранция за безопасността на потребителите и не е необходимо да се изменят.

CVMP препоръча тези ветеринарномедицински продукти да не се използват за лечение на инфекции, причинени от определени патогени, тъй като не съответстват на съвременните научни познания. CVMP счита, че е полезно в листовката да се включат предупреждения относно начина на действие на прокаин бензилпеницилин, както и да се посочи резистентност или намалена чувствителност при специфични прицелни патогени, за да се гарантира ефикасна употреба на тези ветеринарномедицински продукти.

Също така се препоръчва да се добави предупреждение за потенциални нежелани реакции след приложението на тези лекарства при млади бозаещи прасета.

Препоръките са резултат от преразглеждане от страна на CVMP на всички налични данни за инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи прокаин бензилпеницилин, за оценка на идентифицирания риск, който показва неподходяща дозировка и продължителност на лечение, както и повишен риск от развитие на антимикробна резистентност. Тези данни включват научна литература, проучвания, обхващащи фармакологията, безопасността на целевите животни и изчерпването на остатъчните вещества, клинични изследвания, както и данни, предоставени от заинтересованите страни.

Препоръките на CVMP са изпратени до Европейската комисия, която на 11 декември 2023 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

Информация за ветеринарните лекари

- ЕМА препоръча промени в информацията за продукта на някои инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи прокаин бензилпеницилин, за да се гарантира, че съветите относно тяхното приложение (дозировка и продължителност на лечението) са последователни в целия ЕС, като същевременно се гарантира правилната им употреба като антимикробно средство от първа линия. Препоръчаното увеличаване на карентните срокове за месо и вътрешни органи за някои от тези ветеринарномедицински продукти гарантира безопасността на потребителите.
- Съвременните научни познания показват, че тези ветеринарномедицинските продукти не трябва да се използват за лечение на инфекции, причинени от определени патогени, и показанията са съответно изменени.
- При млади бозаещи прасета са наблюдавани системни токсични ефекти, които са преходни, но могат да бъдат потенциално смъртоносни, особено при по-високи дози, и е добавено предупреждение, което да подчертае тази потенциална нежелана реакция.

Повече за лекарството

Бензилпеницилинът е антибиотик, принадлежащ към категория D на AMEG, който трябва да се използва като първа линия на лечение, когато е възможно. Инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи прокаин бензилпеницилин, попадащи в обхвата на настоящото сезиране, се използват в продължение на десетилетия срещу различни заболявания, причинени от бактерии, засягащи различни органни системи при целевите видове говеда, коне, овце, кози, свине, кучета и котки.

Инжекционните ветеринарномедицински продукти, съдържащи прокаин бензилпеницилин, се предлагат на пазара в много държави — членки на Европейския съюз (ЕС), и както при всеки друг антибиотик, бензилпеницилинът следва да се използва разумно и само когато е необходимо от медицинска гледна точка. Освен това следва да се избягва всяка ненужна употреба, прекалено дълги периоди на лечение и недостатъчно дозиране.

Повече за процедурата

Преразглеждането на инжекционните ветеринарномедицински продукти, съдържащи прокаин бензилпеницилин, започна на 16 февруари 2022 г. по искане на Германия [съгласно член 82 от Регламент \(ЕС\) 2019/6](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по ветеринарномедицинските продукти (CVMP) — комитетът, отговарящ за оценката на ветеринарномедицинските продукти, който отправи набор от препоръки. Препоръките на CVMP са изпратени до Европейската комисия, която на 11 декември 2023 г. издаде правно обвързващо решение, валидно в целия ЕС.