



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 декември 2020 г.
ЕМА/649279/2020
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно преразглеждането на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тиамулин хидроген фумарат, предлагани под формата на премикс за медикаментозни фуражи и перорален прах за приложение в храната на прасета

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/137)

На 9 септември 2020 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) завърши преразглеждането на безопасността и ефективността на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тиамулин хидроген фумарат, предлагани под формата на премикс за медикаментозни фуражи и перорален прах за приложение в храната на прасета. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията стигна до заключението, че ползите от тези лекарства продължават да надвишават рисковете, но че употребата им трябва да бъде ограничена, за да се предотврати появата на резистентност.

Какво представлява тиамулин?

Тиамулин е антибиотик, принадлежащ към плевромугилиновата група. Той действа, като пречи на определени бактерии да произвеждат протеини и по този начин спира растежа им. Показано е, че тиамулин действа срещу някои микроорганизми, които заразяват прасета, пилета и зайци.

Тиамулин се използва само във ветеринарната медицина и обикновено се дава на животни в храната или водата. При прасета често се използва за лечение на бактериална инфекция, наречена дизентерия при свинете, но може да се използва и за профилактика или метафилактика на тази инфекция. Това означава не за лечение на вече заболели свине, а за предпазване на здрави животни, когато има риск да бъдат инфектирани.

Продуктите, включени в тази процедура, са ограничени до ветеринарномедицински продукти, съдържащи тиамулин, които се прилагат на прасета в техните фуражи само за профилактика или метафилактика на дизентерия при свинете. Те се предлагат в Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Испания и Обединеното кралство.

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



Защо са преразгледани продуктите за прасета, съдържащи тиамулин?

Белгийският ветеринарномедицински орган посочи нови данни, които показват, че *Brachyspira hyodysenteriae* — бактерията, която причинява дизентерия при свинете — все повече развива резистентност срещу тиамулин, което ще намали ефективността му.

Антибиотична резистентност е способността на бактериите да се развиват при наличието на антибиотик, който в обичайни условия ги убива или спира растежа им. Това означава, че антибиотикът може да загуби действието си срещу бактериите, заразили хора или животни.

Когато тиамулин се използва само за профилактика или метафилактика на дизентерия при свинете (не и по едно и също време с лечението на заболели прасета), обикновено са одобрени много ниски дози за продължителен период от време (предимно 4–6 седмици), за да се обхване периодът, през който животните са считани за изложени на риск. Като цяло се приема, че продължителното използване на такива малки количества антибиотици допринася за развитието на антибиотична резистентност. Белгийският орган счита, че употребата на тиамулин само за профилактика или метафилактика на дизентерия при свинете вече не може да бъде подходяща.

Затова белгийският орган се обърна към CVMP да извърши пълна оценка на съотношението полза/риск за тиамулин, когато се прилага на прасета в храната за профилактика или метафилактика на дизентерия при свинете, и да издаде становище относно това дали лицензите за употреба на продуктите могат да бъдат запазени, изменени, временно спрени или оттеглени в Европейския съюз.

Кои данни е преразгледал CVMP?

CVMP преразглежда проучванията на действието на тиамулин в организма на здрави прасета, проучванията за ефективността на тиамулин за предотвратяване на дизентерия при свинете, данните за чувствителността на *Brachyspira hyodysenteriae* към тиамулин и публикуваната литература.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP заключи, че тиамулин, прилаган на прасета в храната им, е ефективно лекарство срещу няколко заболявания и е много важен за лечението на дизентерията при свинете. За да се ограничи възможността за развитие на антибиотична резистентност и по този начин да се поддържа ефективността му, тиамулин не трябва да се използва ненужно. Ефективността на употребата на тиамулин в ниски дози за продължителни периоди от време не е доказана и се счита, че повишава риска от развитие на резистентност, следователно тази употреба вече не е обоснована.

CVMP заключи, че ползите от ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тиамулин хидроген фумарат, предлагани под формата на премикс за медикаментозни фуражи и перорален прах за приложение в храната на прасета, продължават да надвишават рисковете. Комитетът препоръчва одобрените отделни дози за профилактика или метафилактика да бъдат премахнати и употребата им да се ограничи до лечение и метафилактика (едновременно) на дизентерия при свинете, когато продуктите се прилагат в по-високи дози за по-кратък период от време.

Пълните промени в информацията за продукта са описани подробно в приложение III към становището на CVMP в раздел „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 9 декември 2020 г.