



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 юли 2017 г.
EMA/399858/2017
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори за ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозин, които се прилагат парентерално и са предназначени за лечение на мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma* spp.

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (EMA/V/A/121)

На 16 март 2017 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи прегледа на ефективността на ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозин, които се прилагат парентерално и са предназначени за лечение на мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma* spp. Комитетът за лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че при липсата на предклинични или клинични данни лечението на мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma* spp., с горепосочените ветеринарномедицински продукти не е ефективен. CVMP препоръчва да се изтрият показанията, свързани с „мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma* spp.“ или „мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma bovis*“ от продуктовата информация за засегнатите продукти.

Какво представлява тилозин?

Тилозин е макролиден антибиотик, който е активен предимно срещу Грам-положителни бактерии и микоплазми. Тилозин и неговите фосфатни и тартаратни соли се използват в лекарства за ветеринарна употреба за лечение на заболявания, причинени от чувствителни организми.

Защо се преразглеждат ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозин, които се прилагат парентерално и са предназначени за лечение на мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma* spp.?

Финландия счита, че неефективно лечение на микоплазмен мастит с тилозин представлява сериозна загриженост за здравето на животните и хората, тъй като забавя правилната диагноза, позволява разпространение на патогена на други крави, възпрепятства ефективните/благоразумни мерки за контрол и увеличава риска от развитие на антимикробна резистентност поради ненужната употреба на антимикробни средства.

На 22 юни 2016 г. Германия започна процедура по чл. 35 от Директива 2001/82/ЕО за горепосочените ветеринарномедицински продукти. От CVMP е поискано да прегледа всички



налични данни и да изрази становище дали показанието, свързано с „мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma* spp.“, е оправдано.

Кои данни е прегледал CVMP?

При липсата на представени фирмени предклинични или клинични данни за продуктите, обхванати от това сезиране, в подкрепа на съответното показание CVMP взе предвид научните референции за ефикасност.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни CVMP заключи, че при липсата на специфични предклинични или клинични данни и в светлината на съвременните научни познания показанието за лечение на мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma* spp. с ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозин, които се прилагат парентерално, не се подкрепя. Комитетът препоръчва промяна в условията на разрешенията за употреба за горепосочените ветеринарномедицински продукти с цел премахване на показанията „мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma* spp.“ или „мастит при говеда, причинен от *Mycoplasma bovis*“ от продуктовата информация.

Европейската комисия издаде решение на 10 юли 2017 г.