



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. prosince 2020
EMA/649279/2020
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přezkoumání veterinárních léčivých přípravků pro prasata obsahujících tiamulin hydrogenfumarát a dodávaných ve formě premixu pro medikaci krmiva a perorálního prášku pro podání v krmivu

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/137)

Dne 9. září 2020 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dokončila přezkoumání bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků pro prasata obsahujících tiamulin hydrogenfumarát a dodávaných ve formě premixu pro medikaci krmiva a perorálního prášku pro podání v krmivu. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy těchto léčivých přípravků nadále převyšují jejich rizika, ale že jejich použití by mělo být omezeno, aby se zamezilo rozvoji rezistence.

Co je tiamulin?

Tiamulin je antibiotikum, které patří do skupiny pleuromutilinů. Působí tak, že zabraňuje určitým bakteriím vytvářet bílkoviny, čímž zastavuje jejich růst. Bylo prokázáno, že tiamulin působí proti určitým mikroorganismům, které infikují prasata, kuřata a králíky.

Tiamulin se používá pouze ve veterinární medicíně a obvykle se podává zvířatům v krmivu nebo ve vodě. U prasat se často používá k léčbě bakteriální infekce zvané dysenterie prasat, lze jej však použít také k prevenci nebo metafylaxi této infekce, tj. nikoli k léčbě již nemocných prasat, ale k ochraně zdravých zvířat, u nichž existuje riziko, že se nakazí.

Přípravky zahrnuté do tohoto přezkoumání byly omezeny na veterinární léčivé přípravky obsahující tiamulin, které se podávají prasatům v krmivu pouze za účelem prevence nebo metafylaxe dysenterie prasat. Jsou dostupné v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, na Kypru, v Maďarsku, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovenské republice, Spojeném království a Španělsku.



Proč byly přípravky obsahující tiamulin určené pro prasata přezkoumávány?

Belgický orgán pro veterinární léčivé přípravky upozornil na nové údaje, podle kterých si *Brachyspira hyodysenteriae* (bakterie způsobující dysenterii prasat) vytváří stále vyšší rezistenci vůči tiamulinu, což povede ke snížení jeho účinnosti.

Rezistence vůči antibiotikům je schopnost bakterií růst v přítomnosti antibiotika, které by je obvykle zahubilo nebo omezilo jejich růst. Je tedy možné, že antibiotika již nepůsobí na bakterie, které zvířata či lidi infikují.

Pokud jde o používání tiamulinu pouze k prevenci nebo metafylaxi dysenterie prasat (nikoliv ve stejnou dobu jako k léčbě nemocných prasat), byly schváleny obvykle velmi nízké dávky podávané po delší dobu (většinou 4–6 týdnů), po kterou se předpokládá, že jsou zvířata vystavena riziku infekce. Všeobecně se uznává, že dlouhodobé používání tak malého množství antibiotik přispívá k rozvoji rezistence vůči antibiotikům. Belgický orgán byl toho názoru, že používání tiamulinu pouze k prevenci nebo metafylaxi dysenterie prasat již nemusí být vhodné.

Požádal proto výbor CVMP o provedení úplného vyhodnocení poměru přínosů a rizik tiamulinu při jeho podávání prasatům v krmivu k prevenci nebo metafylaxi dysenterie prasat a o vydání stanoviska, zda mají být registrace dotčených přípravků v Evropské unii zachovány, pozměněny, pozastaveny nebo staženy.

Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Výbor CVMP přezkoumal studie o osudu tiamulinu v tělech zdravých prasat, studie o účinnosti tiamulinu v rámci prevence dysenterie prasat, údaje o citlivosti bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* na tiamulin a publikovanou literaturu.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že tiamulin podávaný prasatům v krmivu je účinné léčivo proti několika onemocněním a je velmi důležitý v rámci léčby dysenterie prasat. Tiamulin by se neměl používat zbytečně, aby se zamezilo možnosti rozvoje rezistence vůči antibiotikům a zachovala se tak jeho účinnost. Vzhledem k tomu, že bylo prokázáno, že dlouhodobé používání tiamulinu v nízkých dávkách není účinné, a že se mělo za to, že zvyšuje riziko rozvoje rezistence, není již takové používání tiamulinu odůvodněné.

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy veterinárních léčivých přípravků pro prasata obsahujících tiamulin hydrogenfumarát a dodávaných ve formě premixu pro medikaci krmiva a perorálního prášku pro podání v krmivu nadále převyšují jejich rizika. Výbor doporučil, aby schválené samostatné dávky používané k prevenci nebo metafylaxi byly z registrace vyjmuty a používání se omezilo na léčbu a metafylaxi (ve stejnou dobu) dysenterie prasat, kdy se dotčené přípravky podávají ve vyšší dávce po kratší dobu.

Veškeré změny informací o přípravku jsou podrobně uvedeny v příloze III stanoviska výboru CVMP pod záložkou „All documents“.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 9. prosince 2020.