



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. července 2017
EMA/399858/2017
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících tylosin, které se podávají parenterálně a jsou určeny k léčbě bovinní mastitidy vyvolané bakterií *Mycoplasma* spp.

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/121)

Dne 16. března 2017 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dokončila přezkoumání účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících tylosin, které se podávají parenterálně a jsou určeny k léčbě bovinní mastitidy vyvolané bakterií *Mycoplasma* spp. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že vzhledem k chybějícím předklinickým nebo klinickým údajům je léčba bovinní mastitidy vyvolané bakterií *Mycoplasma* spp. výše uvedenými veterinárními léčivými přípravky neúčinná. Výbor CVMP doporučil odstranit z informací o přípravku pro dotčené léčivé přípravky indikace související s „bovinní mastitidou vyvolanou bakterií *Mycoplasma* spp.“ nebo „bovinní mastitidou vyvolanou bakterií *Mycoplasma bovis*“.

Co je tylosin?

Tylosin je makrolidové antibiotikum, které je účinné především proti grampozitivním bakteriím a mykoplazmám. Tylosin a jeho fosfátové a tartrátové soli se používají ve veterinárních léčivých přípravcích k léčbě onemocnění, která jsou vyvolána citlivými organismy.

Proč byly veterinární léčivé přípravky obsahující tylosin, které se podávají parenterálně a jsou určeny k léčbě bovinní mastitidy vyvolané bakterií *Mycoplasma* spp., přezkoumávány?

Finsko se domnívalo, že neúčinná léčba mykoplazmové mastitidy tylosinem vyvolává vážné obavy ohledně zdraví zvířat a veřejného zdraví, jelikož oddaluje správnou diagnózu, umožňuje šíření patogenu na ostatní krávy, brání účinným/obežetným kontrolním opatřením a zvyšuje riziko vzniku antimikrobiální rezistence v důsledku zbytečného používání antimikrobiálních látek.

Dne 22. června 2016 zahájilo Finsko postup přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES pro výše uvedené veterinární léčivé přípravky. Výbor CVMP byl požádán o přezkoumání všech dostupných údajů a o předložení svého stanoviska, zda je indikace v souvislosti s „bovinní mastitidou vyvolanou bakterií *Mycoplasma* spp.“ opodstatněná.



Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Vzhledem k chybějícím předloženým chráněným předklinickým nebo klinickým údajům pro přípravky, které podléhají tomuto postupu, na podporu dané indikace výbor CVMP zohlednil vědecké odkazy týkající se účinnosti.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě hodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že vzhledem k chybějícím specifickým předklinickým nebo klinickým údajům a s ohledem na současné vědecké poznatky není indikace veterinárních léčivých přípravků obsahujících tylosin, které se podávají parenterálně, k léčbě boviní mastitidy vyvolané bakterií *Mycoplasma* spp. podporována. Výbor doporučil změnu v registraci pro výše uvedené veterinární léčivé přípravky, a to odstranění indikací „boviní mastitida vyvolaná bakterií *Mycoplasma* spp.“ nebo „boviní mastitida vyvolaná bakterií *Mycoplasma bovis*“ z informací o přípravku.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 10. července 2017.