



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. december 2023
EMA/68333/2024

Nye anbefalinger for injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder procainbenzylpenicillin

Den 7. september 2023 afsluttede EMA's Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) en gennemgang, hvor det blev konkluderet, at fordelene ved veterinærlægemidler, der indeholder procainbenzylpenicillin, fortsat opvejer risiciene, forudsat at der foretages visse ændringer i produktinformationen. Det gælder navnlig ændringer i indikationer, doseringsregime (dosishastighed og behandlingsvarighed), advarsler om effektiv anvendelse af disse veterinærlægemidler samt tilbageholdelsestider for kød og indvolde fra dyrearter bestemt til fødevareproduktion. Tilbageholdelsestiden er den tid, der mindst skal gå, før et dyr, der er behandlet med et lægemiddel, kan slagtes, så dets kød eller andre animalske produkter kan anvendes til menneskeføde.

Anbefalingerne adresserede bekymringer for, at doseringsregimet for visse injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder procainbenzylpenicillin, muligvis ikke er egnet til at sikre en effektiv anvendelse af disse veterinærlægemidler, hvilket også kunne bidrage til udvikling af antimikrobiel resistens.

Injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder procainbenzylpenicillin, markedsføres i mange EU-medlemsstater og har været almindeligt anvendt i årtier hos kvæg, heste, får, geder, svin, hunde og katte til behandling af en række infektioner forårsaget af bakterier, der er modtagelige for benzylpenicillin, og som f.eks. påvirker urinvejene, luftvejene eller forplantningssystemet.

CVMP anså det for vigtigt at give praktiserende dyrlæger de nødvendige værktøjer til korrekt anvendelse af procainbenzylpenicillin som et førstevalgs antimikrobielt middel, i overensstemmelse med AMEG's anbefalinger og retningslinjer samt nationale politikker (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

CVMP's gennemgang var kun begrænset til anvendelsen af disse veterinærlægemidler, når de blev administreret via intramuskulære og subkutane administrationsveje.

For at sikre en effektiv anvendelse af de foreslåede indikationer og samtidig minimere risikoen for, at der udvikles antimikrobiel resistens, konkluderede udvalget, at doseringen og behandlingsvarigheden for nogle af de pågældende veterinærlægemidler bør øges. For disse lægemidler bør tilbageholdelsestiderne for kød og indvolde derfor øges for alle dyrearter for at sikre forbrugersikkerheden. CVMP fandt, at tilbageholdelsestiderne for mælk i forvejen giver tilstrækkelig sikkerhed for forbrugerne og ikke behøver at blive ændret.

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



CVMP anbefalede, at disse veterinærlægemidler ikke anvendes til behandling af infektioner forårsaget af visse patogener, da de ikke er i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige viden. CVMP vurderede det hensigtsmæssigt at medtage advarsler om procainbenzylpenicillins virkemåde i indlægssedlen samt at angive resistens eller nedsat følsomhed hos specifikke målpatogener for at sikre en effektiv anvendelse af disse veterinærlægemidler.

Det blev også anbefalet at tilføje en advarsel om mulige bivirkninger efter administration af disse lægemidler hos unge smågrise.

CVMP fremsætter disse anbefalinger efter at have gennemgået alle de tilgængelige data for injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder procainbenzylpenicillin, for at vurdere den identificerede risiko for uhensigtsmæssig dosering og behandlingsvarighed og den øgede risiko for at udvikle antimikrobiel resistens. Disse data omfattede videnskabelig litteratur, studier vedrørende farmakologi, sikkerhed for dyrearten og nedbrydning af restkoncentrationer, kliniske studier samt data fra interessenter.

CVMP's anbefalinger blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 11. december 2023.

Information til dyrlæger

- EMA anbefalede ændringer af produktinformationen for visse injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder procainbenzylpenicillin, for at sikre, at anvisningerne vedrørende administration (dosering og behandlingsvarighed) er konsekvente i hele EU, og garantere, at de anvendes korrekt som førstevalgs antimikrobielle midler. Den anbefalede forlængelse af tilbageholdelsestiden for kød og indvolde for nogle af disse veterinærlægemidler sikrer forbrugersikkerheden.
- Den aktuelle videnskabelige viden har vist, at disse veterinærlægemidler ikke bør anvendes til behandling af infektioner forårsaget af visse patogener, og indikationerne er blevet ændret i overensstemmelse hermed.
- Der er hos unge smågrise observeret systemiske toksiske virkninger, som er forbigående, men potentielt kan være dødelige, især ved højere doser, og der er tilføjet en advarsel for at fremhæve denne mulige bivirkning.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Benzylpenicillin er et antibiotikum, der tilhører AMEG-kategori D, og som så vidt muligt bør anvendes som førstevalgsbehandling. Injicerbare veterinærlægemidler indeholdende procainbenzylpenicillin inden for rammerne af denne indbringelsesprocedure har i årtier været anvendt mod forskellige sygdomme forårsaget af bakterier, som påvirker forskellige organsystemer hos måldyrearterne kvæg, heste, får, geder, svin, hunde og katte.

Injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder procainbenzylpenicillin, markedsføres i mange EU-medlemsstater, og benzylpenicillin bør ligesom ethvert andet antibiotikum anvendes med forsigtighed og kun, når det er medicinsk nødvendigt. Desuden bør enhver unødvendig brug, for lange behandlingsperioder og underdosering undgås.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder procainbenzylpenicillin, blev indledt den 16. februar 2022 på anmodning af Tyskland i henhold til [artikel 82 i forordning \(EU\) 2019/6](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP), som er det udvalg, der er ansvarligt for evaluering af veterinærlægemidler. CVMP fremsatte en række anbefalinger. CVMP's anbefalinger blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en juridisk bindende afgørelse for hele EU den 11. december 2023.