



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. december 2020
EMA/649279/2020
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar vedrørende gennemgangen af veterinærlægemidler indeholdende tiamulinhydrogenfumarat i form af premix til foderlægemiddel og oralt pulver til anvendelse i foder til svin

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/137)

Den 9. september 2020 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en gennemgang af sikkerheden og virkningen af veterinærlægemidler indeholdende tiamulinhydrogenfumarat i form af premix til foderlægemiddel og oralt pulver til anvendelse i foder til svin. Agenturets udvalg for veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved disse lægemidler fortsat opvejede risiciene, men at deres anvendelse skulle begrænses for at forebygge udvikling af resistens.

Hvad er tiamulin?

Tiamulin er et antibiotikum, der tilhører klassen pleuromutiliner. Det virker ved at forhindre visse bakterier i at danne proteiner, så deres vækst standser. Tiamulin er påvist at virke mod visse mikroorganismer, som svin, kyllinger og kaniner kan blive inficeret med.

Tiamulin anvendes kun i veterinærlægemidler og gives normalt til dyrene i deres foder eller vand. Hos svin anvendes det ofte til behandling af en bakterieinfektion kaldet svinedysenteri, men kan også anvendes til forebyggelse eller metafylakse af denne infektion. Det vil sige ikke til at behandle svin, der allerede er syge, men til at beskytte raske dyr, når de er i risiko for at blive smittet.

Produkterne i denne procedure var begrænset til veterinærlægemidler indeholdende tiamulin, der udelukkende gives til svin i foderet til forebyggelse eller metafylakse af svinedysenteri. De fås i Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Spanien og Det Forenede Kongerige.

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



Hvorfor blev produkter indeholdende tiamulin til svin gennemgået igen?

Den belgiske veterinærlægemiddelmyndighed bemærkede nye data, der viste, at *Brachyspira hyodysenteriae*, som er den bakterie, der forårsager svinedysenteri, i stigende grad udvikler resistens over for tiamulin, hvilket vil nedsætte virkningen af tiamulin.

Antibiotikaresistens er en tilstand, hvor bakterier kan vokse, selv når der er et antibiotikum til stede, der ellers ville dræbe dem eller begrænse deres vækst. Dette betyder, at antibiotikummet måske ikke længere virker mod bakterier, der kan smitte enten dyr eller mennesker.

Når tiamulin udelukkende anvendes til forebyggelse eller metafylakse af svinedysenteri (ikke samtidig med behandling af syge svin) blev der normalt godkendt meget lave doser over en længere periode (hovedsagelig 4-6 uger) for at dække den periode, hvori dyrene blev anset for at være i risiko. Det er almindeligt anerkendt, at brug af sådanne små mængder antibiotika i lang tid bidrager til udviklingen af antibiotikaresistens. Den belgiske myndighed var af den opfattelse, at anvendelse af tiamulin udelukkende til forebyggelse eller metafylakse af svinedysenteri muligvis ikke længere er hensigtsmæssig.

Som følge heraf anmodede den belgiske myndighed CVMP om at foretage en fuldstændig vurdering af benefit/risk-forholdet for tiamulin givet til svin i foderet med henblik på forebyggelse eller metafylakse af svinedysenteri og fremsætte en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for produkterne bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages i hele EU.

Hvilke data gennemgik CVMP?

CVMP gennemgik studier af, hvad der sker med tiamulin i kroppen på raske svin, studier af, hvor effektivt tiamulin forebygger svinedysenteri, data om følsomheden af *Brachyspira hyodysenteriae* over for tiamulin samt faglitteraturen.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at tiamulin givet til svin i foderet er et effektivt lægemiddel mod flere sygdomme, og at det er meget vigtigt til behandling af svinedysenteri. For at begrænse risikoen for, at der opstår antibiotikaresistens, og således opretholde effektiviteten af tiamulin, bør det ikke anvendes unødigt. Tiamulin anvendt i lave doser over længere tid viste sig ikke at være effektivt og blev anset for at øge risikoen for resistens, hvorfor det ikke længere er berettiget.

CVMP konkluderede, at fordelene ved veterinærlægemidler indeholdende tiamulinhydrogenfumarat i form af premix til foderlægemiddel og oralt pulver til anvendelse i foder til svin fortsat opvejer risiciene. Udvalget anbefalede, at de godkendte separate doser til forebyggelse eller metafylakse slettes, og at anvendelsen begrænses til behandling og metafylakse (samtidig) af svinedysenteri, når produkterne gives i en højere dosis i kortere tid.

De fuldstændige ændringer, der indføres i produktinformationen, er beskrevet i bilag III til CVMP's udtalelse under "All documents".

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 9. december 2020.