



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. juli 2017
EMA/399858/2017
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar vedrørende veterinærlægemidler, der indeholder tylosin, og som administreres parenteralt og er bestemt til behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp.

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/121)

Den 16. marts 2017 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af effektiviteten af veterinærlægemidler indeholdende tylosin, som administreres parenteralt og er bestemt til behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp. Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp. med ovennævnte veterinærlægemidler ikke er effektiv, da der savnes førkliniske og kliniske data. CVMP anbefalede, at henvisningerne i forbindelse med "bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp." eller "bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma bovis*" fjernes fra produktinformationen for de pågældende produkter.

Hvad er tylosin?

Tylosin er et makrolidantibiotikum og er primært aktivt mod grampositive bakterier og mycoplasmaer. Tylosin og dets fosfat- og tartratsalt anvendes i veterinærlægemidler til behandling af sygdomme forårsaget af følsomme organismer.

Hvorfor blev veterinærlægemidler indeholdende tylosin, som administreres parenteralt og er bestemt til behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp, gennemgået?

Finland fandt, at ineffektiv behandling af mycoplasma-mastitis med tylosin frembyder et alvorligt problem for dyrs sundhed og folkesundheden, da det forsinket korrekt diagnose, giver mulighed for spredning af patogenet til andre køer, hindrer effektive/forsvarlige kontrolforanstaltninger og øger risikoen for udvikling af antimikrobiel resistens som følge af unødigt brug af antimikrobielle stoffer.

Finland indledte den 22. juni 2016 en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF vedrørende disse veterinærlægemidler. CVMP blev anmodet om at gennemgå alle tilgængelige data og afgive udtalelse om, hvorvidt henvisningen i forbindelse med "bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp." er berettiget.



Hvilke data gennemgik CVMP?

I mangel af førkliniske eller kliniske data fra den oprindelige ansøger for produkterne i forbindelse med denne indbringelse til støtte for den respektive indikation betragtede CVMP videnskabelige henvisninger om virkninger.

Hvilke konklusioner drog CVMP?

Baseret på evalueringen af de eksisterende data og i fravær af prækliniske og kliniske data og på baggrund af den nuværende videnskabelige viden, konkluderede CVMP, at indikationen for behandling af bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp. med veterinærlægemidler indeholdende tylosin, der administreres parenteralt, ikke understøttes. Udvalget anbefalede ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelse for ovennævnte veterinærlægemidler for at fjerne henvisningerne "bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma* spp." eller "bovin mastitis forårsaget af *Mycoplasma bovis*" fra produktinformationen.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 10. juli 2017.